

## **ANEXO I**

### **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Profender 30 mg/7,5 mg solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños

Profender 60 mg/15 mg solución para unción dorsal puntual para gatos medianos

Profender 96 mg/24 mg solución para unción dorsal puntual para gatos grandes

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

### Sustancias activas:

Profender contiene 21,4 mg/ml de emodepsida y 85,8 mg/ml de prazicuantel.

Cada unidad de administración (pipeta) de Profender contiene:

|                                                   | Volumen | Emodepsida | Prazicuantel |
|---------------------------------------------------|---------|------------|--------------|
| Profender para gatos pequeños<br>(≥ 0,5 – 2,5 kg) | 0,35 ml | 7,5 mg     | 30 mg        |
| Profender para gatos medianos<br>(> 2,5 – 5 kg)   | 0,70 ml | 15 mg      | 60 mg        |
| Profender para gatos grandes<br>(> 5 – 8 kg)      | 1,12 ml | 24 mg      | 96 mg        |

### Excipientes:

5,4 mg/ml de butilhidroxianisol (E320; como antioxidante)

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual.

Solución transparente de amarilla a pardusca.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Gatos.

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para gatos que sufran, o con riesgo de sufrir, infestaciones parasitarias mixtas causadas por nematodos, cestodos y gusanos pulmonares de las siguientes especies:

#### Nematodos

*Toxocara cati* (adulto maduro, adulto inmaduro, L4 y L3)

*Toxocara cati* (larva L3) – tratamiento de gatas al final de la gestación para prevenir la transmisión lactogénica a la camada

*Toxascaris leonina* (adulto maduro, adulto inmaduro y L4)

*Ancylostoma tubaeforme* (adulto maduro, adulto inmaduro y L4)

#### Cestodos

*Dipylidium caninum* (adulto maduro, adulto inmaduro)

*Taenia taeniaeformis* (adulto)

*Echinococcus multilocularis* (adulto)

#### Gusanos pulmonares

*Aelurostrongylus abstrusus* (adulto)

### **4.3 Contraindicaciones**

No usar en gatitos de menos de 8 semanas o de peso inferior a 0,5 kg.

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

La aplicación de champú o la inmersión del animal en agua inmediatamente después del tratamiento puede reducir la eficacia del medicamento. Por lo tanto, los animales tratados no deben bañarse hasta que la solución se haya secado.

Tras el empleo reiterado y frecuente de un antihelmíntico de una clase determinada, podría desarrollarse resistencia del parásito a esta clase de antihelmínticos.

### **4.5 Precauciones especiales de uso**

#### Precauciones especiales para su uso en animales

Aplicar sólo en la superficie cutánea y sobre piel intacta. No administrar por vía oral o parenteral.

Evitar que el gato tratado u otros gatos del mismo hogar lamen la zona de aplicación mientras esté todavía húmeda.

Existe una experiencia limitada sobre el uso del medicamento en animales enfermos o debilitados. Por tanto, el medicamento debe emplearse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo para estos animales.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Lea el prospecto antes de usar.

No comer, beber o fumar durante la aplicación.

Evítese el contacto directo con la zona de aplicación mientras esté húmeda. Mantener a los niños alejados de los animales tratados durante este tiempo.

Lávese bien las manos después de su uso.

En caso de salpicadura accidental sobre la piel, lávese inmediatamente con agua y jabón.

Si el medicamento salpica accidentalmente los ojos, deben lavarse meticulosamente con agua abundante.

Si persisten los síntomas cutáneos u oculares, o en caso de ingestión accidental, consulte inmediatamente con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Se debe impedir que los niños tengan un contacto intenso y prolongado (por ejemplo, al dormir) con los gatos tratados durante las primeras 24 horas tras la aplicación del medicamento.

El solvente de este medicamento puede manchar determinados materiales como plásticos, cueros, tejidos y superficies pulidas. Deje secar el punto de aplicación del medicamento antes de permitir el contacto con este tipo de materiales.

La equinococcosis representa un riesgo para el hombre. Dado que la equinococcosis es una enfermedad de declaración obligatoria a la OIE, se deben seguir las recomendaciones específicas de las autoridades competentes sobre su tratamiento y seguimiento posterior, así como sobre la seguridad de las personas.

#### 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones puede producirse salivación y vómitos. En muy raras ocasiones pueden darse trastornos neurológicos leves y pasajeros tales como temblor o ataxia. Parece que estos signos ocurren cuando el gato lame la zona de aplicación inmediatamente después del tratamiento. En muy raras ocasiones se ha observado alopecia pasajera, prurito y/o inflamación en el punto de aplicación después de la administración de Profender.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados incluyendocasos aislados).

#### 4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

#### 4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Emodepsida es un sustrato de la glucoproteína P. El tratamiento combinado con otros fármacos sustratos/inhibidores de la glucoproteína P (por ejemplo, ivermectina y otras lactonas macrocíclicas antiparasitarias, eritromicina, prednisolona y ciclosporina) podría originar interacciones farmacocinéticas. No se han investigado las posibles consecuencias clínicas de estas interacciones.

#### 4.9 Posología y vía de administración

##### Dosis y pauta de tratamiento

Las dosis mínimas recomendadas son de 3 mg de emodepsida/kg de peso y 12 mg de prazicuantel/kg de peso, equivalentes a 0,14 ml de Profender/kg de peso.

| Peso del gato (kg) | Tamaño de pipeta a usar                     | Volumen (ml)    | Emodepsida (mg/kg) | Prazicuantel (mg/kg) |
|--------------------|---------------------------------------------|-----------------|--------------------|----------------------|
| ≥ 0,5 – 2,5        | Profender para gatos pequeños               | 0,35 (1 pipeta) | 3 – 15             | 12 – 60              |
| > 2,5 – 5          | Profender para gatos medianos               | 0,70 (1 pipeta) | 3 – 6              | 12 – 24              |
| > 5 – 8            | Profender para gatos grandes                | 1,12 (1 pipeta) | 3 – 4,8            | 12 – 19,2            |
| > 8                | Utilizar la combinación adecuada de pipetas |                 |                    |                      |

Para el tratamiento de infestaciones por nematodos y cestodos, una sola administración por tratamiento es eficaz.

Para el tratamiento de gatas en la prevención de la transmisión lactogénica de *Toxocara cati* (larva L3) a la camada, una sola administración por tratamiento aproximadamente siete días antes de la fecha prevista del parto es eficaz.

Para el gusano pulmonar *Aelurostrongylus abstrusus*, la administración de una dosis inicial y otra a las 2 semanas es eficaz.

##### Modo de administración

Sólo para uso cutáneo.

Extraiga una pipeta del envase. Mantenga la pipeta derecha, gire el capuchón y retírelo. Use su extremo opuesto para romper el precinto de la pipeta.

Separe el pelo del cuello del gato en la base del cráneo hasta que la piel sea visible. Coloque la punta de la pipeta sobre la piel y apriete la pipeta con firmeza para vaciar su contenido directamente sobre la piel. La aplicación en la base del cráneo reducirá al mínimo la posibilidad de que el gato lama el medicamento.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

Ocasionalmente se observó salivación, vómitos y signos neurológicos (tremor) tras la administración de hasta 10 veces la dosis recomendada en los gatos adultos y hasta 5 veces la dosis recomendada en gatitos. Se cree que la aparición de estos síntomas fue debida a que el gato lamió el punto de aplicación. Los síntomas fueron totalmente reversibles.

No se conoce antídoto específico.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

No procede.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: agente terapéutico antiparasitario.

Código ATCvet: QP52AA51.

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Emodepsida es un compuesto semisintético que pertenece al nuevo grupo químico de los depsipéptidos. Es activo frente a nematodos (ascáridos y ancilostomas). En este medicamento, emodepsida es responsable de la eficacia frente a *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* y *Aelurostrongylus abstrusus*.

Actúa en la unión neuromuscular por estimulación de los receptores presinápticos pertenecientes a la familia de receptores de secretina, lo que produce la parálisis y muerte de los parásitos.

Prazicuantel es un derivado de la pirazinoisoquinolina eficaz frente a cestodos tales como *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* y *Taenia taeniaeformis*. Prazicuantel se adsorbe con rapidez desde la superficie de los parásitos y actúa fundamentalmente produciendo un cambio en la permeabilidad al  $\text{Ca}^{++}$  de las membranas del parásito. Esto provoca una lesión grave en el tegumento del parásito, contracción y parálisis, la interrupción del metabolismo y finalmente lleva a la muerte del parásito.

#### **5.2 Datos farmacocinéticos**

Tras la aplicación cutánea del medicamento a gatos a la dosis terapéutica mínima de 0,14 ml/kg de peso, los valores medios observados para las concentraciones séricas máximas fueron de  $32,2 \pm 23,9 \mu\text{g/l}$  de emodepsida y  $61,3 \pm 44,1 \mu\text{g/l}$  de prazicuantel. Las concentraciones máximas de emodepsida se alcanzaron a los  $3,2 \pm 2,7$  días después de la aplicación y las de prazicuantel  $18,7 \pm 47$  horas después de la aplicación. Ambas sustancias activas se eliminan lentamente del suero, con una semivida de  $9,2 \pm 3,9$  días para emodepsida y de  $4 \pm 1,5$  días para prazicuantel.

Tras la administración oral a ratas, emodepsida se distribuye a todos los órganos. Las concentraciones más elevadas se encuentran en la grasa. Predomina la excreción fecal y los principales productos de excreción son emodepsida inalterada y sus derivados hidroxilados.

Los estudios sobre especies diferentes demuestran que prazicuantel se metaboliza rápidamente en el hígado. Los principales metabolitos son los derivados monohidroxiciclohexil de prazicuantel. Predomina la eliminación renal.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Butilhidroxianisol  
Isopropiliden glicerol  
Ácido láctico

### **6.2 Incompatibilidades principales**

Ninguna conocida.

### **6.3 Período de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en el envase original para proteger el medicamento de la humedad.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

|          |                                                                                                                                                                                  |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Formatos | 0,35 ml, 0,70 ml y 1,12 ml por pipeta<br><br>Blister con 2, 4, 12, 20 o 40 pipetas monodosis.<br>Sólo para pipetas de 0,70 ml: presentación adicional de blister con 80 pipetas. |
| Envase   | Pipetas de polipropileno blanco con capuchón, en blisters de aluminio                                                                                                            |

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Profender no se deberá verter en cursos de agua ya que emodepsida ha mostrado efectos perjudiciales sobre los organismos acuáticos.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Francia

## **8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha primera autorización: 27/07/2005.

Fecha de renovación: 01/07/2010.

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.

[Frasco de dosis múltiples]

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml solución para unción dorsal puntual para gatos

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

### Sustancias activas:

Profender contiene 21,4 mg/ml de emodepsida y 85,8 mg/ml de prazicuantel

### Excipientes:

5,4 mg/ml de butilhidroxilanisol (E320; como antioxidante)

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual.  
Solución transparente de amarilla a pardusca.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Gatos.

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para gatos que sufran, o con riesgo de sufrir, infestaciones parasitarias mixtas causadas por nematodos, cestodos y gusanos pulmonares de las siguientes especies:

#### Nematodos

*Toxocara cati* (adulto maduro, adulto inmaduro, L4 y L3)

*Toxocara cati* (larva L3) – tratamiento de gatas al final de la gestación para prevenir la transmisión lactogénica a la camada

*Toxascaris leonina* (adulto maduro, adulto inmaduro y L4)

*Ancylostoma tubaeforme* (adulto maduro, adulto inmaduro y L4)

#### Cestodos

*Dipylidium caninum* (adulto maduro, adulto inmaduro)

*Taenia taeniaeformis* (adulto)

*Echinococcus multilocularis* (adulto)

#### Gusanos pulmonares

*Aelurostrongylus abstrusus* (adulto)

### 4.3 Contraindicaciones

No usar en gatitos de menos de 8 semanas o de peso inferior a 0,5 kg.

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

#### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

La aplicación de champú o la inmersión del animal en agua inmediatamente después del tratamiento puede reducir la eficacia del medicamento. Por lo tanto, los animales tratados no deben bañarse hasta que la solución se haya secado.

Tras el empleo reiterado y frecuente de un antihelmíntico de una clase determinada, podría desarrollarse resistencia del parásito a esta clase de antihelmínticos.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

Aplicar sólo en la superficie cutánea y sobre piel intacta. No administrar por vía oral o parenteral.

Evitar que el gato tratado u otros gatos del mismo hogar laman la zona de aplicación mientras esté todavía húmeda.

Existe una experiencia limitada sobre el uso del medicamento en animales enfermos o debilitados. Por tanto, el medicamento debe emplearse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo para estos animales.

##### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Lea el prospecto antes de usar.

No comer, beber o fumar durante la aplicación.

Evítese el contacto directo con la zona de aplicación mientras esté húmeda. Mantener a los niños alejados de los animales tratados durante este tiempo.

Lávese bien las manos después de su uso.

En caso de salpicadura accidental sobre la piel, lávese inmediatamente con agua y jabón.

Si el medicamento salpica accidentalmente los ojos, deben lavarse meticulosamente con agua abundante.

Si persisten los síntomas cutáneos u oculares, o en caso de ingestión accidental, consulte inmediatamente con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Se debe impedir que los niños tengan un contacto intenso y prolongado (por ejemplo, al dormir) con los gatos tratados durante las primeras 24 horas tras la aplicación del medicamento.

El solvente de este medicamento puede manchar determinados materiales como plásticos, cueros, tejidos y superficies pulidas. Deje secar el punto de aplicación del medicamento antes de permitir el contacto con este tipo de materiales.

La equinococcosis representa un riesgo para el hombre. Dado que la equinococcosis es una enfermedad de declaración obligatoria a la OIE, se deben seguir las recomendaciones específicas de las autoridades competentes sobre su tratamiento y seguimiento posterior, así como sobre la seguridad de las personas.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

En muy raras ocasiones puede producirse salivación y vómitos. En muy raras ocasiones pueden darse trastornos neurológicos leves y pasajeros tales como tremor o ataxia. Parece que estos signos ocurren cuando el gato lame la zona de aplicación inmediatamente después del tratamiento. En muy raras ocasiones se ha observado alopecia pasajera, prurito y/o inflamación en el punto de aplicación después de la administración de Profender.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

#### 4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

#### 4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Emodepsida es un sustrato de la glucoproteína P. El tratamiento combinado con otros fármacos sustratos/inhibidores de la glucoproteína P (por ejemplo, ivermectina y otras lactonas macrocíclicas antiparasitarias, eritromicina, prednisolona y ciclosporina) podría originar interacciones farmacocinéticas. No se han investigado las posibles consecuencias clínicas de estas interacciones.

#### 4.9 Posología y vía de administración

##### Dosis y pauta de tratamiento

Las dosis mínimas recomendadas son de 3 mg de emodepsida/kg de peso y 12 mg de prazicuantel/kg de peso, equivalentes a 0,14 ml de Profender/kg de peso.

Calcular la dosis exacta según el peso individual o bien utilizar los siguientes volúmenes de administración recomendados para los distintos intervalos de peso:

| Peso del gato<br>(kg) | Volumen<br>(ml)                   | Emodepsida |         | Prazicuantel |           |
|-----------------------|-----------------------------------|------------|---------|--------------|-----------|
|                       |                                   | (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                   | Combinación adecuada de volúmenes |            |         |              |           |

Para el tratamiento de infestaciones por nematodos y cestodos, una sola administración por tratamiento es eficaz.

Para el tratamiento de gatas en la prevención de la transmisión lactogénica de *Toxocara cati* (larva L3) a la camada, una sola administración por tratamiento aproximadamente siete días antes de la fecha prevista del parto es eficaz.

Para el gusano pulmonar *Aelurostrongylus abstrusus*, la administración de una dosis inicial y otra a las 2 semanas es eficaz.

##### Modo de administración

Sólo para uso cutáneo.

Tome el adaptador, retire el capuchón protector de la aguja e inserte la aguja en el frasco a través de la zona central del tapón. Retire la tapa de rosca del adaptador. Tome una jeringa de cono luer desechable de 1 ml y conéctela al adaptador. A continuación, coloque el frasco boca abajo y extraiga el volumen necesario. Tras el uso, coloque de nuevo la tapa de rosca del adaptador.

Separe el pelo del cuello del gato en la base del cráneo hasta que la piel sea visible. Coloque la punta de la jeringa sobre la piel y vacíe el contenido directamente sobre la piel. La aplicación en la base del cráneo reducirá al mínimo la posibilidad de que el gato lama el medicamento.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

Ocasionalmente se observó salivación, vómitos y signos neurológicos (tremor) tras la administración de hasta 10 veces la dosis recomendada en los gatos adultos y hasta 5 veces la dosis recomendada en gatitos. Se cree que la aparición de estos síntomas fue debida a que el gato lamió el punto de aplicación. Los síntomas fueron totalmente reversibles.

No se conoce antídoto específico.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

No procede.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: agente terapéutico antiparasitario.

Código ATCvet: QP52AA51.

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Emodepsida es un compuesto semisintético que pertenece al nuevo grupo químico de los depsipéptidos. Es activo frente a nematodos (ascáridos y ancilostomas). En este medicamento emodepsida es responsable de la eficacia frente a *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* y *Aelurostrongylus abstrusus*.

Actúa en la unión neuromuscular por estimulación de los receptores presinápticos pertenecientes a la familia de receptores de secretina, lo que produce la parálisis y muerte de los parásitos.

Prazicuantel es un derivado de la pirazinoisoquinolina eficaz frente a cestodos tales como *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* y *Taenia taeniaeformis*. Prazicuantel se adsorbe con rapidez desde la superficie de los parásitos y actúa fundamentalmente produciendo un cambio en la permeabilidad al  $\text{Ca}^{++}$  de las membranas del parásito. Esto provoca una lesión grave en el tegumento del parásito, contracción y parálisis, la interrupción del metabolismo y finalmente lleva a la muerte del parásito.

#### **5.2 Datos farmacocinéticos**

Tras la aplicación tópica del medicamento a gatos a la dosis terapéutica mínima de 0,14 ml/kg de peso, los valores medios observados para las concentraciones séricas máximas fueron de  $32,2 \pm 23,9 \mu\text{g/l}$  de emodepsida y  $61,3 \pm 44,1 \mu\text{g/l}$  de prazicuantel. Las concentraciones máximas de emodepsida se alcanzaron a los  $3,2 \pm 2,7$  días después de la aplicación y las de prazicuantel  $18,7 \pm 47$  horas después de la aplicación. Ambas sustancias activas se eliminan lentamente del suero, con una semivida de  $9,2 \pm 3,9$  días para emodepsida y de  $4 \pm 1,5$  días para prazicuantel.

Tras la administración oral a ratas, emodepsida se distribuye a todos los órganos. Las concentraciones más elevadas se encuentran en la grasa. Predomina la excreción fecal y los principales productos de excreción son emodepsida inalterada y sus derivados hidroxilados.

Los estudios sobre especies diferentes demuestran que prazicuantel se metaboliza rápidamente en el hígado. Los principales metabolitos son los derivados monohidroxiciclohexil de prazicuantel. Predomina la eliminación renal.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

## **6.1 Lista de excipientes**

Butilhidroxianisol  
Isopropiliden glicerol  
Ácido láctico

## **6.2 Incompatibilidades principales**

Ninguna conocida.

## **6.3 Período de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años  
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

## **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

|                |                                                                                                   |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Formato        | 14 ml                                                                                             |
| Tipo de envase | Frasco de vidrio color ámbar con tapón recubierto de teflón y adaptador micro-aguja de cono luer. |

## **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Profender no se deberá verter en cursos de agua ya que emodepsida ha mostrado efectos perjudiciales sobre los organismos acuáticos.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Francia

## **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/05/054/017

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha primera autorización: 27/07/2005.  
Fecha de renovación: 01/07/2010.

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Profender 15 mg/3 mg comprimidos de liberación modificada para perros pequeños  
Profender 50 mg/10 mg comprimidos de liberación modificada para perros medianos  
Profender 150 mg/30 mg comprimidos de liberación modificada para perros grandes

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de Profender contiene:

### Sustancias activas:

|                                            | <b>Emodepsida</b> | <b>Prazicuantel</b> |
|--------------------------------------------|-------------------|---------------------|
| Profender comprimidos para perros pequeños | 3 mg              | 15 mg               |
| Profender comprimidos para perros medianos | 10 mg             | 50 mg               |
| Profender comprimidos para perros grandes  | 30 mg             | 150 mg              |

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos de liberación modificada.

Comprimidos marrones, con forma de hueso con ranura por las dos caras.

Los comprimidos pueden dividirse en dos mitades iguales.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Perros.

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para perros que sufran, o con riesgo de sufrir, infestaciones parasitarias mixtas causadas por nematodos y cestodos de las siguientes especies:

#### Nematodos

*Toxocara canis* (adulto maduro, adulto inmaduro, L4 y L3)

*Toxascaris leonina* (adulto maduro, adulto inmaduro y L4)

*Ancylostoma caninum* (adulto maduro y adulto inmaduro)

*Uncinaria stenocephala* (adulto maduro y adulto inmaduro)

*Trichuris vulpis* (adulto maduro, adulto inmaduro y L4)

#### Cestodos

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus multilocularis* (adulto maduro e inmaduro)

*Echinococcus granulosus* (adulto maduro e inmaduro)

### 4.3 Contraindicaciones

No usar en cachorros de menos de 12 semanas o de peso inferior a 1 kg.  
No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.

#### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

Tras el empleo reiterado y frecuente de un antihelmíntico de una clase determinada, podría desarrollarse resistencia del parásito a esta clase de antihelmínticos.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

Administrar únicamente a perros en ayunas. Por ejemplo, se recomienda no alimentar al perro durante la noche si se pretende tratar a la mañana siguiente. No proporcionar alimento hasta pasadas 4 horas del tratamiento.

Cuando hay infestación por *D. caninum* y para prevenir la reinfestación, se debe considerar el tratamiento concomitante contra los huéspedes intermediarios como pulgas y piojos.

No se han efectuado estudios con perros extremadamente débiles o que tengan la función hepática o renal gravemente comprometida. Por tanto, el medicamento veterinario únicamente debe utilizarse de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

##### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Como medida higiénica, lávese bien las manos después de administrar los comprimidos.  
En caso de ingestión accidental, especialmente en el caso de niños, consulte inmediatamente con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

La equinococcosis representa un riesgo para el hombre. Dado que la equinococcosis es una enfermedad de declaración obligatoria a la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), se deben seguir las recomendaciones específicas de las autoridades competentes sobre su tratamiento y seguimiento posterior, así como sobre la seguridad de las personas.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

En muy raras ocasiones se observaron trastornos del tracto digestivo leves y pasajeros (hipersalivación, vómitos).

En muy raras ocasiones se observaron trastornos neurológicos leves y pasajeros (tremor, incoordinación). Parece ser que el no respetar el ayuno influye en la aparición de estos casos. Por otro lado, los signos de trastornos neurológicos pueden ser más graves (convulsiones) en Collies, en pastores de Shetland y en pastores australianos mutantes en el gen *mdr1* (-/-).

No se conoce antídoto específico.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Puede utilizarse durante la gestación y lactancia.

#### 4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Emodepsida es un sustrato de la glucoproteína P. El tratamiento combinado con otros fármacos sustratos/inhibidores de la glucoproteína P (por ejemplo, ivermectina y otras lactonas macrocíclicas antiparasitarias, eritromicina, prednisolona y ciclosporina) podría originar interacciones farmacocinéticas de los mismos. No se han investigado las posibles consecuencias clínicas de estas interacciones.

#### 4.9 Posología y vía de administración

##### Dosis y pauta de tratamiento

Profender debe administrarse a una dosis mínima de 1 mg de emodepsida/kg de peso y 5 mg de prazicuantel/kg de peso según la siguiente tabla:

Una sola toma por tratamiento es eficaz.

| Peso (kg) | Número de comprimidos de Profender para                                                                       |                                                                                                                |                                                                                                               |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|           | Perros pequeños<br>1  = 3 kg | Perros medianos<br>1  = 10 kg | Perros grandes<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                                                                                                             |

##### Modo de administración

Por vía oral a perros a partir de 12 semanas y 1 kg de peso. Los comprimidos de Profender con aroma a carne son generalmente bien aceptados sin necesidad de enmascararlos con alimento. Administrar únicamente a perros en ayunas. Por ejemplo, se recomienda no alimentar al perro durante la noche si se pretende tratar a la mañana siguiente. No proporcionar alimento hasta pasadas 4 horas del tratamiento.

#### 4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Tras la administración de hasta 5 veces la dosis recomendada del medicamento se observó ocasionalmente tremor muscular, falta de coordinación y depresión. En collies mutantes en el gen *mdr1* (-/-), el margen de seguridad parece ser menor respecto a la población de perros normal y ocasionalmente se observó tremor pasajero y/o ataxia tras la administración del doble de la dosis recomendada, habiéndose respetado el ayuno.

Los síntomas desaparecieron espontáneamente sin necesidad de tratamiento. La ingesta de alimento puede incrementar la frecuencia e intensidad de estos síntomas de sobredosificación y de modo ocasional pueden darse vómitos.

No se conoce antídoto específico.

#### 4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: agente terapéutico antiparasitario.  
Código ATCvet: QP52AA51.

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Emodepsida es un compuesto semisintético que pertenece al nuevo grupo químico de los depsipéptidos. Es activo frente a nematodos (ascáridos, ancilostomas y tricuros). En este medicamento veterinario, emodepsida es responsable de la eficacia frente a *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* y *Trichuris vulpis*.

Actúa en la unión neuromuscular por estimulación de los receptores presinápticos pertenecientes a la familia de receptores de secretina, lo que produce la parálisis y muerte de los parásitos.

Prazicuantel es un derivado de la pirazinoisoquinolina eficaz frente a cestodos tales como *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus multilocularis* y *Echinococcus granulosus*. Prazicuantel se adsorbe con rapidez desde la superficie de los parásitos y actúa fundamentalmente produciendo un cambio en la permeabilidad al calcio ( $\text{Ca}^{++}$ ) de las membranas del parásito. Esto provoca una lesión grave en el tegumento, contracción y parálisis, la interrupción del metabolismo y finalmente lleva a la muerte del parásito.

### 5.2 Datos farmacocinéticos

Después del tratamiento con una dosis de 1,5 mg de emodepsida y 7,5 mg de prazicuantel por kg de peso, las medias geométricas observadas de las concentraciones plasmáticas máximas fueron 47 µg/l de emodepsida y 593 µg/l de prazicuantel. Las concentraciones máximas de ambas sustancias se alcanzaron a las 2 horas después del tratamiento. Ambas sustancias activas se eliminaron del plasma con una semivida de 1,4 a 1,7 horas.

Tras la administración oral a ratas, emodepsida se distribuye a todos los órganos. Las concentraciones más elevadas se encuentran en la grasa. Los principales productos de excreción son emodepsida inalterada y sus derivados hidroxilados. No se ha investigado en perros la excreción de emodepsida.

Los estudios sobre especies diferentes muestran que prazicuantel se metaboliza rápidamente en el hígado. Los principales metabolitos son los derivados monohidroxiciclohexil de prazicuantel. Predomina la excreción renal de metabolitos.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Hidrogenofosfato de calcio anhidro  
Celulosa microcristalina  
Sílice coloidal anhidra  
Croscarmelosa sódica  
Estearato de magnesio  
Povidona  
Aroma artificial a carne de buey

### 6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

### **6.3 Período de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar en el envase original para proteger el medicamento veterinario de la humedad.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Cajas de cartón conteniendo blisters de aluminio. Se encuentran disponibles los siguientes formatos:

#### Profender 15 mg/3 mg comprimidos para perros pequeños

2 comprimidos (1 blister)  
4 comprimidos (1 blister)  
10 comprimidos (1 blister)  
24 comprimidos (3 blisters con 8 comprimidos cada uno)  
50 comprimidos (5 blisters con 10 comprimidos cada uno)

#### Profender 50 mg/10 mg comprimidos para perros medianos

2 comprimidos (1 blister)  
4 comprimidos (1 blister)  
6 comprimidos (1 blister)  
24 comprimidos (4 blisters con 6 comprimidos cada uno)  
102 comprimidos (17 blisters con 6 comprimidos cada uno)

#### Profender 150 mg/30 mg comprimidos para perros grandes

2 comprimidos (1 blister)  
4 comprimidos (1 blister)  
24 comprimidos (6 blisters con 4 comprimidos cada uno)  
52 comprimidos (13 blisters con 4 comprimidos cada uno)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Las fracciones de comprimido no usadas no deben conservarse y deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Francia

## **8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/05/054/018 - 031

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha primera autorización: 27/07/2005.

Fecha de renovación: 01/07/2010.

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

**A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Francia

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

No procede.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**  
**Profender solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños**  
**Caja, formato de 2 (o 4) pipetas**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Profender 30 mg/7,5 mg solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS**

Cada pipeta de 0,35 ml contiene:

Sustancias activas: 7,5 mg de emodepsida, 30 mg de prazicuantel

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución para unción dorsal puntual



**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

2 pipetas

4 pipetas

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Para gatos pequeños  $\geq 0,5$  kg – 2,5 kg

**6. INDICACIONES DE USO**

Nematodos:

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

Cestodos:

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

Gusanos pulmonares:

*Aelurostrongylus abstrusus*

Para todas las indicaciones, fases larvares incluidas, lea el prospecto.

**7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Sólo para uso cutáneo.

Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en el envase original para proteger el medicamento de la humedad.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/05/054/001 2 pipetas

EU/2/05/054/002 4 pipetas

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR****Profender solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños****Caja, formato de 12 (20 o 40) pipetas****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Profender 30 mg/7,5 mg solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS**

Cada pipeta de 0,35 ml contiene:

Sustancias activas: 7,5 mg de emodepsida, 30 mg de prazicuantel

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución para unción dorsal puntual

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

12 pipetas

20 pipetas

40 pipetas

**5. ESPECIES DE DESTINO**Para gatos pequeños  $\geq 0,5$  kg – 2,5 kg**6. INDICACIONES DE USO**

Nematodos:

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

Cestodos:

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

Gusanos pulmonares:

*Aelurostrongylus abstrusus*

Para todas las indicaciones, fases larvares incluidas, lea el prospecto.

**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Sólo para uso cutáneo.  
Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**

No usar en gatitos de menos de 8 semanas o de peso inferior a 0,5 kg.  
Precauciones de seguridad para el usuario: lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en el envase original para proteger el medicamento de la humedad.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Profender no se deberá verter en cursos de agua ya que emodepsida ha mostrado efectos perjudiciales sobre los organismos acuáticos.  
Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/05/054/003 12 pipetas

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

|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN</b> |
|------------------------------------------|

Lote {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**  
**Profender solución para unción dorsal puntual para gatos medianos**  
**Caja, formato de 2 (o 4) pipetas**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Profender 60 mg/15mg solución para unción dorsal puntual para gatos medianos

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS**

Cada pipeta de 0,70 ml contiene:

Sustancias activas: 15 mg de emodepsida, 60 mg de prazicuantel

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución para unción dorsal puntual



**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

2 pipetas

4 pipetas

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Para gatos medianos > 2,5 kg – 5 kg

**6. INDICACIONES DE USO**

Nematodos:

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

Cestodos:

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

Gusanos pulmonares:

*Aelurostrongylus abstrusus*

Para todas las indicaciones, fases larvarias incluidas, lea el prospecto.

**7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Sólo para uso cutáneo.

Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en el envase original para proteger el medicamento de la humedad.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/05/054/006 2 pipetas

EU/2/05/054/007 4 pipetas

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**  
**Profender solución para unción dorsal puntual para gatos medianos**  
**Caja, formato de 12 (20, 40 u 80) pipetas**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Profender 60 mg/15 mg solución para unción dorsal puntual para gatos medianos

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS**

Cada pipeta de 0,70 ml contiene:

Sustancias activas: 15 mg de emodepsida, 60 mg de prazicuantel

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución para unción dorsal puntual



**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

12 pipetas

20 pipetas

40 pipetas

80 pipetas

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Para gatos medianos > 2,5 kg – 5 kg

**6. INDICACIONES DE USO**

Nematodos:

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

Cestodos:

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

Gusanos pulmonares:

*Aelurostrongylus abstrusus*

Para todas las indicaciones, fases larvarias incluidas, lea el prospecto.

**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Sólo para uso cutáneo.  
Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**

No usar en gatitos de menos de 8 semanas o de peso inferior a 0,5 kg.  
Precauciones de seguridad para el usuario: lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en el envase original para proteger el medicamento de la humedad.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Profender no se deberá verter en cursos de agua ya que emodepsida ha mostrado efectos perjudiciales sobre los organismos acuáticos.  
Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN</b> |
|------------------------------------------|

Lote {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**  
**Profender solución para unción dorsal puntual para gatos grandes**  
**Caja, formato de 2 (o 4) pipetas**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Profender 96 mg/24 mg solución para unción dorsal puntual para gatos grandes

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS**

Cada pipeta de 1,12 ml contiene:

Sustancias activas: 24 mg de emodepsida, 96 mg de prazicuantel

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución para unción dorsal puntual



**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

2 pipetas

4 pipetas

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Para gatos grandes > 5 kg – 8 kg

**6. INDICACIONES DE USO**

Nematodos:

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

Cestodos:

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

Gusanos pulmonares:

*Aelurostrongylus abstrusus*

Para todas las indicaciones, fases larvarias incluidas, lea el prospecto.

**7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Sólo para uso cutáneo.

Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en el envase original para proteger el medicamento de la humedad.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/05/054/012 2 pipetas

EU/2/05/054/013 4 pipetas

**17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE**

Lote {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**  
**Profender solución para unción dorsal puntual para gatos grandes**  
**Caja, formato de 12 (20 o 40) pipetas**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Profender 96 mg/24mg solución para unción dorsal puntual para gatos grandes

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS**

Cada pipeta de 1,12 ml contiene:

Sustancias activas: 24 mg de emodepsida, 96 mg de prazicuantel

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución para unción dorsal puntual



**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

12 pipetas

20 pipetas

40 pipetas

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Gatos grandes > 5 kg – 8 kg

**6. INDICACIONES DE USO**

Nematodos:

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

Cestodos:

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

Gusanos pulmonares:

*Aelurostrongylus abstrusus*

Para todas las indicaciones, fases larvares incluidas, lea el prospecto.

**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Sólo para uso cutáneo.  
Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**

No usar en gatitos de menos de 8 semanas o de peso inferior a 0,5 kg.  
Precauciones de seguridad para el usuario: lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en el envase original para proteger el medicamento de la humedad.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS**

Profender no se deberá verter en cursos de agua ya que emodepsida ha mostrado efectos perjudiciales sobre los organismos acuáticos.  
Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/05/054/014 12 pipetas  
EU/2/05/054/015 20 pipetas

EU/2/05/054/016 40 pipetas

|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN</b> |
|------------------------------------------|

Lote {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**  
**Profender solución para unción dorsal puntual para gatos**  
**Caja, Frasco multidosis**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml solución para unción dorsal puntual para gatos

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS**

Sustancias activas: 21,4 mg/ml de emodepsida, 85,8 mg/ml de prazicuantel

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución para unción dorsal

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

14 ml

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Gatos

**6. INDICACIONES DE USO**

Nematodos:

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

Cestodos:

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

Gusanos pulmonares:

*Aelurostrongylus abstrusus*

Para todas las indicaciones, fases larvarias incluidas, lea el prospecto.

**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Sólo para uso cutáneo.

Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**

Precauciones de seguridad para el usuario: lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 3 meses.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/05/054/017

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**  
**Profender solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños**  
**Etiqueta de la pipeta**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Profender para gatos ( $\geq 0,5 - 2,5$  kg)

**2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

**4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Spot-on



**5. TIEMPO(S) DE ESPERA**

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**  
**Profender solución para unción dorsal puntual para gatos medianos**  
**Etiqueta de la pipeta**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Profender para gatos (> 2,5 –5 kg)

**2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

**4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Spot-on



**5. TIEMPO(S) DE ESPERA**

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**  
**Profender solución para unción dorsal puntual para gatos grandes**  
**Etiqueta de la pipeta**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Profender para gatos (> 5 – 8 kg)

**2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

**4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Spot-on



**5. TIEMPO(S) DE ESPERA**

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**  
**Profender solución para unción dorsal puntual para gatos**  
**Etiqueta del frasco**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Profender solución para unción dorsal puntual para gatos

**2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

21,4 mg/ml de emodepsida, 85,8 mg/ml de prazicuantel

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

14 ml

**4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Unción dorsal puntual.  
Sólo para uso cutáneo.

**5. TIEMPO(S) DE ESPERA**

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}  
Una vez abierto el envase, utilizar antes de ..... {dejar espacio para incluir la fecha}

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS**  
**Profender solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños**  
**Blister**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Profender solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños ( $\geq 0,5 - 2,5$  kg)

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Vetoquinol S.A.

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD: {mes/año}

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote: {número}

**5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.



**DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS**  
**Profender solución para unción dorsal puntual para gatos medianos**  
**Blister**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Profender solución para unción dorsal puntual para gatos medianos (>2,5 - 5 kg)

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Vetoquinol S.A.

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD: {mes/año}

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote: {número}

**5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.



**DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS**  
**Profender solución para unción dorsal puntual para gatos grandes**  
**Blister**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Profender solución para unción dorsal puntual para gatos grandes (> 5 - 8 kg)

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Vetoquinol S.A.

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD: {mes/año}

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote: {número}

**5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.



**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR****Profender 15 mg/3 mg comprimidos para perros pequeños****Caja de cartón, formato de 2 (o 4) comprimidos****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Profender 15 mg/3 mg comprimidos de liberación modificada para perros pequeños

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS**

3 mg de emodepsida, 15 mg de prazicuantel.

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Comprimidos de liberación modificada

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

2 comprimidos

4 comprimidos

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Perros

**6. INDICACIONES DE USO**

Antihelmíntico contra nematodos y cestodos.

Para las indicaciones completas, especies y fases larvarias incluidas, lea el prospecto.

**7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA****9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN**

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en el envase original para proteger el medicamento veterinario de la humedad.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO, O EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Para la eliminación del medicamento, lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/05/054/018 2 comprimidos

EU/2/05/054/019 4 comprimidos

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR****Profender 15 mg/3 mg comprimidos para perros pequeños****Caja de cartón, formato de 10 (24 o 50) comprimidos****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Profender 15 mg/3 mg comprimidos de liberación modificada para perros pequeños

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS**

3 mg de emodepsida, 15 mg de prazicuantel.

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Comprimidos de liberación modificada

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

10 comprimidos

24 comprimidos

50 comprimidos

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Perros

**6. INDICACIONES DE USO**

Antihelmíntico contra nematodos y cestodos.

Para las indicaciones completas, especies y fases larvarias incluidas, lea el prospecto.

**7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA****9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN**

No usar en cachorros de menos de 12 semanas o de peso inferior a 1 kg.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en el envase original para proteger el medicamento veterinario de la humedad.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Para la eliminación del medicamento, lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/05/054/020 10 comprimidos

EU/2/05/054/021 24 comprimidos

EU/2/05/054/022 50 comprimidos

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR****Profender 50 mg/10 mg comprimidos para perros medianos****Caja de cartón, formato de 2 (o 4) comprimidos****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Profender 50 mg/10 mg comprimidos de liberación modificada para perros medianos

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS**

10 mg de emodepsida, 50 mg de prazicuantel.

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Comprimidos de liberación modificada

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

2 comprimidos

4 comprimidos

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Perros

**6. INDICACIONES DE USO**

Antihelmíntico contra nematodos y cestodos.

Para las indicaciones completas, especies y fases larvarias incluidas, lea el prospecto.

**7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA****9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN**

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en el envase original para proteger el medicamento veterinario de la humedad.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Para la eliminación del medicamento, lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/05/054/023 2 comprimidos

EU/2/05/054/024 4 comprimidos

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR****Profender 50 mg/10 mg comprimidos para perros medianos****Caja de cartón, formato de 6 (24 o 102) comprimidos****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Profender 50 mg/10 mg comprimidos de liberación modificada para perros medianos

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS**

10 mg de emodepsida, 50 mg prazicuantel.

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Comprimidos de liberación modificada

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

6 comprimidos

24 comprimidos

102 comprimidos

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Perros

**6. INDICACIONES DE USO**

Antihelmíntico contra nematodos y cestodos.

Para las indicaciones completas, especies y fases larvarias incluidas, lea el prospecto.

**7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA****9. ADVERTENCIA ESPECIALES SI PROCEDEN**

No usar en cachorros de menos de 12 semanas o de peso inferior a 1 kg.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en el envase original para proteger el medicamento veterinario de la humedad.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Para la eliminación del medicamento, lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR****Profender 150 mg/30 mg comprimidos para perros grandes****Caja de cartón, formato de 2 comprimidos****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Profender 150 mg/30 mg comprimidos de liberación modificada para perros grandes

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS**

30 mg de emodepsida, 150 mg de prazicuantel.

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Comprimidos de liberación modificada

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

2 comprimidos

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Perros

**6. INDICACIONES DE USO**

Antihelmíntico contra nematodos y cestodos.

Para las indicaciones completas, especies y fases larvarias incluidas, lea el prospecto.

**7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA****9. ADVERTENCIA ESPECIALES, SI PROCEDEN**

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en el envase original para proteger el medicamento veterinario de la humedad.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Para la eliminación del medicamento, lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/05/054/028

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR****Profender 150 mg/30 mg comprimidos para perros grandes****Caja de cartón, formato de 4 (24 o 52) comprimidos****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Profender 150 mg/30 mg comprimidos de liberación modificada para perros grandes

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS**

30 mg de emodepsida, 150 mg de prazicuantel.

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Comprimidos de liberación modificada

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

4 comprimidos

24 comprimidos

52 comprimidos

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Perros

**6. INDICACIONES DE USO**

Antihelmíntico contra nematodos y cestodos.

Para las indicaciones completas, especies y fases larvarias incluidas, lea el prospecto.

**7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA****9. ADVERTENCIA ESPECIALES, SI PROCEDEN**

No usar en cachorros de menos de 12 semanas o de peso inferior a 1 kg.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en el envase original para proteger el medicamento veterinario de la humedad.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Para la eliminación del medicamento, lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS**  
**Profender 15 mg/3 mg comprimidos para perros pequeños**  
**Blister**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Profender comprimidos para perros pequeños

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Vetoquinol S.A.

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD: {mes/año}

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote: {número}

**5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS**  
**Profender 50 mg/10 mg comprimidos para perros medianos**  
**Blister**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Profender comprimidos para perros medianos

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Vetoquinol S.A.

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD:{mes/año}

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote:{número}

**5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS**  
**Profender 150 mg/30 mg comprimidos para perros grandes**  
**Blister**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Profender comprimidos para perros grandes

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Vetoquinol S.A.

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD:{mes/año}

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote:{número}

**5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

**Profender 30 mg / 7,5 mg solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños**

**Profender 60 mg / 15 mg solución para unción dorsal puntual para gatos medianos**

**Profender 96 mg / 24 mg solución para unción dorsal puntual para gatos grandes**

### **1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

#### Titular de la autorización de comercialización:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Francia

#### Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

### **2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Profender 30 mg / 7,5 mg solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños

Profender 60 mg / 15 mg solución para unción dorsal puntual para gatos medianos

Profender 96 mg / 24 mg solución para unción dorsal puntual para gatos grandes

Praziquantel / Emodepsida

### **3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS**

#### **Sustancias activas:**

Profender contiene 21,4 mg/ml de emodepsida y 85,8 mg/ml de praziquantel

Cada unidad de administración (pipeta) contiene:

|                                                   | <b>Volumen</b> | <b>Emodepsida</b> | <b>Praziquantel</b> |
|---------------------------------------------------|----------------|-------------------|---------------------|
| Profender para gatos pequeños<br>(≥ 0,5 – 2,5 kg) | 0,35 ml        | 7,5 mg            | 30 mg               |
| Profender para gatos medianos<br>(>2,5 – 5 kg)    | 0,70 ml        | 15 mg             | 60 mg               |
| Profender para gatos grandes<br>(> 5 – 8 kg)      | 1,12 ml        | 24 mg             | 96 mg               |

#### **Excipientes:**

5,4 mg/ml de butilhidroxianisol (E320; como antioxidante)

#### **4. INDICACIONES DE USO**

Para gatos que sufran, o con riesgo de sufrir, infestaciones parasitarias mixtas causadas por nematodos, cestodos y gusanos pulmonares de las siguientes especies:

##### Nematodos

*Toxocara cati* (adulto maduro, adulto inmaduro, L4 y L3)

*Toxocara cati* (larva L3) – tratamiento de gatas al final de la gestación para prevenir la transmisión lactogénica a la camada

*Toxascaris leonina* (adulto maduro, adulto inmaduro y L4)

*Ancylostoma tubaeforme* (adulto maduro, adulto inmaduro y L4)

##### Cestodos

*Dipylidium caninum* (adulto maduro, adulto inmaduro)

*Taenia taeniaeformis* (adulto)

*Echinococcus multilocularis* (adulto)

##### Gusanos pulmonares

*Aelurostrongylus abstrusus* (adulto)

#### **5. CONTRAINDICACIONES**

No usar en gatitos de menos de 8 semanas o de peso inferior a 0,5 kg.

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

#### **6. REACCIONES ADVERSAS**

En muy raras ocasiones puede producirse salivación y vómitos. En muy raras ocasiones pueden darse trastornos neurológicos leves y pasajeros tales como tremor o ataxia. Parece que estos signos ocurren cuando el gato lame la zona de aplicación inmediatamente después del tratamiento. En muy raras ocasiones se ha observado alopecia pasajera, prurito y/o inflamación en el punto de aplicación después de la administración de Profender.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

#### **7. ESPECIES DE DESTINO**

Gatos.

#### **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Sólo para uso cutáneo.

### Dosis y pauta de tratamiento

Las dosis mínimas recomendadas son de 3 mg de emodepsida/kg de peso y 12 mg de prazicuantel/kg de peso, equivalentes a 0,14 ml de Profender/kg de peso.

| Peso del gato (kg) | Tamaño de la pipeta a usar                  | Volumen (ml)    | Emodepsida (mg/kg) | Prazicuantel (mg/kg) |
|--------------------|---------------------------------------------|-----------------|--------------------|----------------------|
| ≥ 0,5 – 2,5        | Profender para gatos pequeños               | 0,35 (1 pipeta) | 3 – 15             | 12 – 60              |
| > 2,5 – 5          | Profender para gatos medianos               | 0,70 (1 pipeta) | 3 – 6              | 12 – 24              |
| > 5 – 8            | Profender para gatos grandes                | 1,12 (1 pipeta) | 3 – 4,8            | 12 – 19,2            |
| > 8                | Utilizar la combinación adecuada de pipetas |                 |                    |                      |

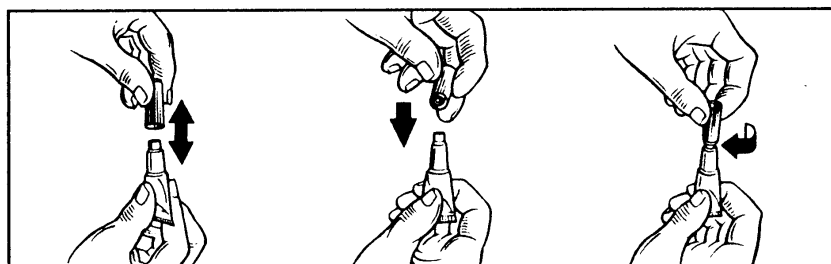
Para el tratamiento de infestaciones por nematodos y cestodos, una sola administración por tratamiento es eficaz.

Para el tratamiento de gatas en la prevención de la transmisión lactogénica de *Toxocara cati* (larva L3) a la camada, una sola administración por tratamiento aproximadamente siete días antes de la fecha prevista del parto es eficaz.

Para el gusano pulmonar *Aelurostrongylus abstrusus*, la administración de una dosis inicial y otra a las 2 semanas es eficaz.

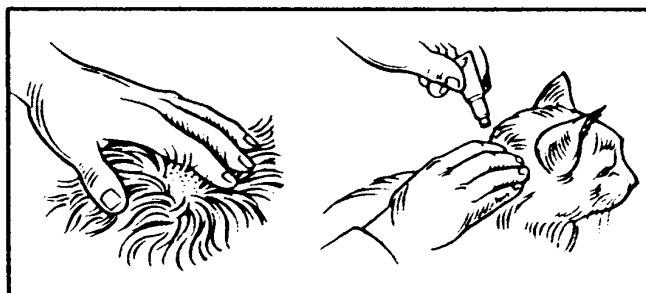
## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Extraiga una pipeta del envase. Mantenga la pipeta derecha, gire el capuchón y retírelo. Use su extremo opuesto para romper el precinto de la pipeta.



Separe el pelo del cuello del gato en la base del cráneo hasta que la piel sea visible. Coloque la punta de la pipeta sobre la piel y apriete la pipeta con firmeza para vaciar su contenido directamente sobre la piel. La aplicación en la base del cráneo reducirá al mínimo la posibilidad de que el gato lama el medicamento.

Aplicar sólo sobre piel intacta.



## **10. TIEMPO(S) DE ESPERA**

No procede.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en el envase original para proteger el medicamento de la humedad.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y caja. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

## **12. ADVERTENCIAS ESPECIALES**

### Advertencias especiales para cada especie de destino:

La aplicación de champú o la inmersión del animal en agua inmediatamente después del tratamiento puede reducir la eficacia del medicamento. Por lo tanto, los animales tratados no deben bañarse hasta que la solución se haya secado.

Tras el empleo reiterado y frecuente de un antihelmíntico de una clase determinada, podría desarrollarse resistencia del parásito a esta clase de antihelmínticos.

### Precauciones especiales para su uso en animales:

Aplicar sólo en la superficie cutánea y sobre piel intacta. No administrar por vía oral o parenteral.

Evitar que el gato tratado u otros gatos del mismo hogar laman la zona de aplicación mientras esté todavía húmeda.

Existe una experiencia limitada sobre el uso del medicamento en animales enfermos o debilitados. Por tanto, el medicamento debe emplearse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo para estos animales.

### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

No comer, beber o fumar durante la aplicación.

Evítese el contacto directo con la zona de aplicación mientras esté húmeda. Mantener a los niños alejados de los animales tratados durante este tiempo.

Lávese bien las manos después de su uso.

En caso de salpicadura accidental sobre la piel, lávese inmediatamente con agua y jabón.

Si el medicamento salpica accidentalmente los ojos, deben lavarse meticulosamente con agua abundante.

Si persisten los síntomas cutáneos u oculares, o en caso de ingestión accidental, consulte inmediatamente con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Se debe impedir que los niños tengan un contacto intenso y prolongado (por ejemplo, al dormir) con los gatos tratados durante las primeras 24 horas tras la aplicación del medicamento.

El solvente de este medicamento puede manchar determinados materiales como plásticos, cueros, tejidos y superficies pulidas. Deje secar el punto de aplicación del medicamento antes de permitir el contacto con este tipo de materiales.

La equinococcosis representa un riesgo para el hombre. Dado que la equinococcosis es una enfermedad de declaración obligatoria a la OIE, se deben seguir las recomendaciones específicas de las autoridades competentes sobre su tratamiento y seguimiento posterior, así como sobre la seguridad de las personas.

### Gestación y Lactancia:

Profender puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Emodepsida es un sustrato de la glucoproteína P. El tratamiento combinado con otros fármacos sustratos/inhibidores de la glucoproteína P (por ejemplo, ivermectina y otras lactonas macrocíclicas antiparasitarias, eritromicina, prednisolona y ciclosporina) podría originar interacciones farmacocinéticas de los mismos. No se han investigado las posibles consecuencias clínicas de estas interacciones.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Ocasionalmente se observó salivación, vómitos y temblor tras la administración de hasta 10 veces la dosis recomendada en los gatos adultos y hasta 5 veces la dosis recomendada en gatitos. Se cree que la aparición de estos síntomas fue debida a que el gato lamió el punto de aplicación. Los síntomas fueron totalmente reversibles.

No se conoce antídoto específico.

Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

**13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Profender no se debe verter en cursos de agua ya que emodepsida ha mostrado efectos perjudiciales sobre los organismos acuáticos.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

**14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>)

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## PROSPECTO

**Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml solución para unción dorsal puntual para gatos**

### **1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

### **2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml solución para unción dorsal puntual para gatos  
Praziquantel/Emodepsida

### **3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS**

**Sustancias activas:**

Profender contiene 21,4 mg/ml de emodepsida y 85,8 mg/ml de praziquantel

**Excipientes:**

5,4 mg/ml de butilhidroxianisol (E320; como antioxidante)

### **4. INDICACIONES DE USO**

Para gatos que sufran, o con riesgo de sufrir, infestaciones parasitarias mixtas causadas por nematodos, cestodos y gusanos pulmonares de las siguientes especies:

Nematodos

*Toxocara cati* (adulto maduro, adulto inmaduro, L4 y L3)

*Toxocara cati* (larva L3) – tratamiento de gatas al final de la gestación para prevenir la transmisión lactogénica a la camada

*Toxascaris leonina* (adulto maduro, adulto inmaduro y L4)

*Ancylostoma tubaeforme* (adulto maduro, adulto inmaduro y L4)

Cestodos

*Dipylidium caninum* (adulto maduro, adulto inmaduro)

*Taenia taeniaeformis* (adulto)  
*Echinococcus multilocularis* (adulto)

Gusanos pulmonares  
*Aelurostrongylus abstrusus* (adulto)

## 5. CONTRAINDICACIONES

No usar en gatitos de menos de 8 semanas o de peso inferior a 0,5 kg.  
No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones puede producirse salivación y vómitos. En muy raras ocasiones pueden darse trastornos neurológicos leves y pasajeros tales como tremor o ataxia. Parece que estos signos ocurren cuando el gato lame la zona de aplicación inmediatamente después del tratamiento. En muy raras ocasiones se ha observado alopecia pasajera, prurito y/o inflamación en el punto de aplicación después de la administración de Profender.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Sólo para uso cutáneo.

### Dosis y pauta de tratamiento

Las dosis mínimas recomendadas son de 3 mg de emodepsida/kg de peso y 12 mg de prazicuantel/kg de peso, equivalentes a 0,14 ml de Profender/kg de peso.

Calcular la dosis exacta según el peso individual o utilizar los siguientes volúmenes de administración recomendados para los distintos intervalos de peso:

| Peso del gato<br>(kg) | Volumen<br>(ml) | Emodepsida |         | Prazicuantel |           |
|-----------------------|-----------------|------------|---------|--------------|-----------|
|                       |                 | (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 | Combinación adecuada de volúmenes |
|-----|-----------------------------------|

Para el tratamiento de infestaciones por nematodos y cestodos, una sola administración por tratamiento es eficaz.

Para el tratamiento de gatas en la prevención de la transmisión lactogénica de *Toxocara cati* (larva L3) a la camada, una sola administración por tratamiento aproximadamente siete días antes de la fecha prevista del parto es eficaz.

Para el gusano pulmonar *Aelurostrongylus abstrusus*, la administración de una dosis inicial y otra a las 2 semanas es eficaz.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

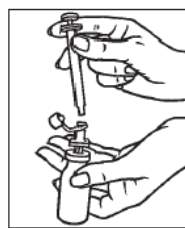
Tome el adaptador, retire el capuchón protector de la aguja e inserte la aguja en el frasco a través de la zona central del tapón (1). Retire la tapa de rosca del adaptador (2). Tome una jeringa de cono luer desechable de 1 ml y conéctela al adaptador (3). A continuación, coloque el frasco boca abajo y extraiga el volumen necesario (4). Tras el uso, coloque de nuevo la tapa de rosca del adaptador. Separe el pelo del cuello del gato en la base del cráneo hasta que la piel sea visible. Coloque la punta de la jeringa sobre la piel y vacíe el contenido directamente sobre la piel (5).



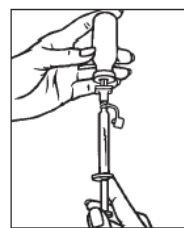
1



2



3



4



5

La aplicación en la base del cráneo reducirá al mínimo la posibilidad de que el gato lama el medicamento.

Aplicar sólo en la superficie de la piel y sobre piel intacta.

## 10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y caja. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

La aplicación de champú o la inmersión del animal en agua inmediatamente después del tratamiento puede reducir la eficacia del medicamento. Por lo tanto, los animales tratados no deben bañarse hasta que la solución se haya secado.

Tras el empleo reiterado y frecuente de un antihelmíntico de una clase determinada, podría desarrollarse resistencia del parásito a esta clase de antihelmínticos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Aplicar sólo en la superficie cutánea y sobre piel intacta. No administrar por vía oral o parenteral.

Evitar que el gato tratado u otros gatos del mismo hogar laman la zona de aplicación mientras esté todavía húmeda.

Existe una experiencia limitada sobre el uso del medicamento en animales enfermos o debilitados. Por tanto, el medicamento debe emplearse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo para estos animales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

No comer, beber o fumar durante la aplicación.

Evítese el contacto directo con la zona de aplicación mientras esté húmeda. Mantener a los niños alejados de los animales tratados durante este tiempo.

Lávese bien las manos después de su uso.

En caso de salpicadura accidental sobre la piel, lávese inmediatamente con agua y jabón.

Si el medicamento salpica accidentalmente los ojos, deben lavarse meticulosamente con agua abundante.

Si persisten los síntomas cutáneos u oculares, o en caso de ingestión accidental, consulte inmediatamente con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Se debe impedir que los niños tengan un contacto intenso y prolongado (por ejemplo, al dormir) con los gatos tratados durante las primeras 24 horas tras la aplicación del medicamento.

El solvente de este medicamento puede manchar determinados materiales como plásticos, cueros, tejidos y superficies pulidas. Deje secar el punto de aplicación del medicamento antes de permitir el contacto con este tipo de materiales.

La equinococcosis representa un riesgo para el hombre. Dado que la equinococcosis es una enfermedad de declaración obligatoria a la OIE, se deben seguir las recomendaciones específicas de las autoridades competentes sobre su tratamiento y seguimiento posterior, así como sobre la seguridad de las personas.

Gestación y Lactancia:

Profender puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Emodepsida es un sustrato de la glucoproteína P. El tratamiento combinado con otros fármacos sustratos/inhibidores de la glucoproteína P (por ejemplo, ivermectina y otras lactonas macrocíclicas antiparasitarias, eritromicina, prednisolona y ciclosporina) podría originar interacciones farmacocinéticas de los mismos. No se han investigado las posibles consecuencias clínicas de estas interacciones.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Ocasionalmente se observó salivación, vómitos y temblor tras la administración de hasta 10 veces la dosis recomendada en los gatos adultos y hasta 5 veces la dosis recomendada en gatitos. Se cree que la aparición de estos síntomas fue debida a que el gato lamió el punto de aplicación. Los síntomas fueron totalmente reversibles.

No se conoce antídoto específico.

Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

**13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Profender no se deberá verter en cursos de agua ya que emodepsida ha mostrado efectos perjudiciales sobre los organismos acuáticos.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

#### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>)

#### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## PROSPECTO

**Profender 15 mg/3 mg comprimidos de liberación modificada para perros pequeños**  
**Profender 50 mg/10 mg comprimidos de liberación modificada para perros medianos**  
**Profender 150 mg/30 mg comprimidos de liberación modificada para perros grandes**

### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Titular de la autorización de comercialización:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Francia

### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Profender 15 mg/3 mg comprimidos de liberación modificada para perros pequeños  
Profender 50 mg/10 mg comprimidos de liberación modificada para perros medianos  
Profender 150 mg/30 mg comprimidos de liberación modificada para perros grandes  
Praziquantel / Emodepsida

### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada comprimido de Profender contiene:

|                                            | <b>Emodepsida</b> | <b>Praziquantel</b> |
|--------------------------------------------|-------------------|---------------------|
| Profender comprimidos para perros pequeños | 3 mg              | 15 mg               |
| Profender comprimidos para perros medianos | 10 mg             | 50 mg               |
| Profender comprimidos para perros grandes  | 30 mg             | 150 mg              |

### 4. INDICACIONES DE USO

Para perros que sufran, o con riesgo de sufrir, infestaciones parasitarias mixtas causadas por nematodos y cestodos de las siguientes especies:

Nematodos

*Toxocara canis* (adulto maduro, adulto inmaduro, L4 y L3)  
*Toxascaris leonina* (adulto maduro, adulto inmaduro y L4)  
*Ancylostoma caninum* (adulto maduro y adulto inmaduro)  
*Uncinaria stenocephala* (adulto maduro y adulto inmaduro)  
*Trichuris vulpis* (adulto maduro, adulto inmaduro y L4)

#### Cestodos

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus multilocularis* (adulto maduro e inmaduro)

*Echinococcus granulosus* (adulto maduro e inmaduro)

### **5. CONTRAINDICACIONES**

No usar en cachorros de menos de 12 semanas o de peso inferior a 1 kg.

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.

### **6. REACCIONES ADVERSAS**

En muy raras ocasiones se observaron trastornos del tracto digestivo leves y pasajeros (hipersalivación, vómitos).

En muy raras ocasiones se observaron trastornos neurológicos leves y pasajeros (tremor, incoordinación). Parece ser que el no respetar el ayuno influye en la aparición de estos casos. Por otro lado, los signos de trastornos neurológicos pueden ser más graves (convulsiones) en Collies, en pastores de Shetland y en pastores australianos mutantes en el gen *mdr1* (-/-).

No se conoce antídoto específico.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

### **7. ESPECIES DE DESTINO**

Perros.

### **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Por vía oral a perros a partir de 12 semanas y 1 kg de peso.

Profender debe administrarse a una dosis mínima de 1 mg de emodepsida/kg de peso y 5 mg de prazicuantel/kg de peso según la siguiente tabla:

Una sola toma por tratamiento es eficaz.

| Peso (kg) | Número de comprimidos de Profender para                                                                       |                                                                                                                |                                                                                                               |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|           | Perros pequeños<br>1  = 3 kg | Perros medianos<br>1  = 10 kg | Perros grandes<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. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos de Profender con aroma a carne son generalmente bien aceptados sin necesidad de enmascararlos con alimento. Administrar únicamente a perros en ayunas. Por ejemplo, se recomienda no alimentar al perro durante la noche si se pretende tratar a la mañana siguiente. No proporcionar alimento hasta pasadas 4 horas del tratamiento.

## 10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en el envase original para proteger el medicamento veterinario de la humedad.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y caja. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Tras el empleo reiterado y frecuente de un antihelmíntico de una clase determinada, podría desarrollarse resistencia del parásito a esta clase de antihelmínticos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Administrar únicamente a perros en ayunas. Por ejemplo, se recomienda no alimentar al perro durante la noche si se pretende tratar a la mañana siguiente. No proporcionar alimento hasta pasadas 4 horas del tratamiento.

Cuando hay infestación por *D. caninum* y para prevenir la reinfestación, se debe considerar el tratamiento concomitante contra los huéspedes intermediarios como pulgas y piojos.

No se han efectuado estudios con perros extremadamente débiles o que tengan la función hepática o renal gravemente comprometida. Por tanto, el medicamento veterinario únicamente debe utilizarse de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Como medida higiénica, lávese las manos después de administrar los comprimidos.

En caso de ingestión accidental, especialmente en el caso de niños, consulte inmediatamente con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

La equinococcosis representa un riesgo para el hombre. Dado que la equinococcosis es una enfermedad de declaración obligatoria a la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), se deben seguir las recomendaciones específicas de las autoridades competentes sobre su tratamiento y seguimiento posterior, así como sobre la seguridad de las personas.

Gestación y Lactancia:

Profender puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Emodepsida es un sustrato de la glucoproteína P. El tratamiento combinado con otros fármacos sustratos/inhibidores de la glucoproteína P (por ejemplo, ivermectina y otras lactonas macrocíclicas antiparasitarias, eritromicina, prednisolona y ciclosporina) podría originar interacciones farmacocinéticas de los mismos. No se han investigado las posibles consecuencias clínicas de estas interacciones.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Tras la administración de hasta 5 veces la dosis recomendada del medicamento se observó ocasionalmente temblor muscular, falta de coordinación y depresión. En collies mutantes en el gen *mdr1* (-/-), el margen de seguridad parece ser menor respecto a la población de perros normal y ocasionalmente se observó temblor pasajero y/o ataxia tras la administración del doble de la dosis recomendada, habiéndose respetado el ayuno. Los síntomas desaparecieron espontáneamente sin necesidad de tratamiento. La ingesta de alimento puede incrementar la frecuencia e intensidad de estos síntomas de sobredosificación y de modo ocasional pueden darse vómitos. No se conoce antídoto específico.

Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

**13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Las fracciones de comprimidos no usadas no deben conservarse y deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

**14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Formatos:

Profender 15 mg/3 mg comprimidos de liberación modificada para perros pequeños

2 comprimidos (1 blister)  
4 comprimidos (1 blister)  
10 comprimidos (1 blister)  
24 comprimidos (3 blisters con 8 comprimidos cada uno)  
50 comprimidos (5 blisters con 10 comprimidos cada uno)

Profender 50 mg/10 mg comprimidos de liberación modificada para perros medianos

2 comprimidos (1 blister)  
4 comprimidos (1 blister)  
6 comprimidos (1 blister)  
24 comprimidos (4 blisters con 6 comprimidos cada uno)  
102 comprimidos (17 blisters con 6 comprimidos cada uno)

Profender 150 mg/30 mg comprimidos de liberación modificada para perros grandes

2 comprimidos (1 blister)  
4 comprimidos (1 blister)  
24 comprimidos (6 blisters con 4 comprimidos cada uno)  
52 comprimidos (13 blisters con 4 comprimidos cada uno)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.