ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

[Pipette monodose]

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Profender 30 mg/7,5 mg soluzione spot-on per gatti di piccola taglia
Profender 60 mg/15 mg soluzione spot-on per gatti di media taglia
Profender 96 mg/24 mg soluzione spot-on per gatti di grossa taglia

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principi attivi:

Profender contiene 21,4 mg/ml di emodepside e 85,8 mg/ml di praziquantel.

Ogni dose unitaria (pipetta) di Profender contiene:

	Volume	**Emodepside**	**Praziquantel**
Profender per gatti di piccola taglia (≥ 0,5-2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender per gatti di media taglia (> 2,5-5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender per gatti di grossa taglia (> 5-8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Eccipienti:

5,4 mg/ml di butilidrossianisolo (E320, come antiossidante)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.
Soluzione da giallo chiaro a bruno.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per gatti che sono affetti da, o a rischio di, infestazioni parassitarie miste causate da nematodi, cestodi e vermi polmonari delle seguenti specie:

Vermi tondi (Nematodi)
Toxocara cati (adulti maturi, adulti immaturi, stadi larvali L4 e L3)
Toxocara cati (larve L3) – trattamento delle gatte durante l'ultima fase di gravidanza per prevenire la trasmissione lattogenica alla prole.
Toxascaris leonina (adulti maturi, adulti immaturi, stadi larvali L4)
Ancylostoma tubaeforme (adulti maturi, adulti immaturi, stadi larvali L4)

Vermi piatti (Cestodi)
Dipylidium caninum (adulti maturi e adulti immaturi)
Taenia taeniaeformis (adulti)
Echinococcus multilocularis (adulti)

Vermi polmonari
Aelurostrongylus abstrusus (adulti)

4.3 Controindicazioni

Non usare in gattini di età inferiore alle 8 settimane o di peso inferiore a 0,5 kg.
Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il lavaggio con shampoo o l'immersione in acqua dell'animale direttamente dopo il trattamento possono ridurre l'efficacia del prodotto. Gli animali trattati non devono quindi essere bagnati fino a quando la soluzione non si sarà asciugata.

Può svilupparsi resistenza dei parassiti a qualsiasi particolare classe di antielmintici dopo un uso frequente e ripetuto di un antielmintico di quella classe.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Applicare solo sulla superficie cutanea e su cute integra. Non somministrare per via orale o parenterale.

Evitare che il gatto trattato o altri gatti conviventi nello stesso nucleo familiare lecchino il punto di applicazione mentre è bagnato.

Esiste una limitata esperienza sull'uso del prodotto in animali malati e debilitati, quindi per questi animali il prodotto deve essere utilizzato solo sulla base di una valutazione rischio-beneficio.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.
Non fumare, mangiare o bere durante l'applicazione.
Evitare il contatto diretto con l'area di applicazione mentre è ancora umida. Durante quel periodo, tenere i bambini lontano dagli animali trattati.
Lavarsi le mani dopo l'uso.
In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.
Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con abbondante acqua.
Se i sintomi cutanei o oculari persistono o se il prodotto viene ingerito accidentalmente, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Devono essere prese precauzioni per non permettere ai bambini di avere un intenso e prolungato contatto (per esempio durante il sonno) con i gatti trattati, durante le prime 24 ore successive all'applicazione del prodotto.

Il solvente contenuto in questo prodotto può macchiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

L'Echinococcosi rappresenta un pericolo per gli esseri umani. Siccome l'Echinococcosi è una malattia soggetta a notifica all'OIE, le linee guida specifiche per il trattamento ed il follow-up e per la salvaguardia delle persone, devono essere reperite presso le pertinenti autorità competenti.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rarissimi casi, possono verificarsi salivazione, vomito e diarrea. In rarissimi casi possono verificarsi disordini neurologici lievi e transitori, come atassia e tremori. Si pensa che questi effetti avvengano in esito al leccamento del gatto nel punto di applicazione immediatamente dopo il trattamento. In rarissimi casi, a seguito della somministrazione di Profender, nel sito di applicazione sono stati osservati alopecia, prurito e/o infiammazione transitori. In casi molto rari possono verificarsi disturbi comportamentali come iperattività, ansia e vocalizzazioni. In casi molto rari sono stati descritti episodi di anoressia e letargia.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'emodepside è un substrato per la P-glicoproteina. Il trattamento concomitante con altri medicinali che sono substrati/inibitori della P-glicoproteina (per esempio, ivermectina ed altri lattoni macrociclici antiparassitari, eritromicina, prednisolone e ciclosporina), potrebbe dar luogo ad interazioni farmacocinetiche. Le potenziali conseguenze cliniche di tali interazioni non sono state investigate.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Schema posologico e di trattamento:

Le dosi minime raccomandate sono di 3 mg/kg di peso corporeo di emodepside e di 12 mg/kg di peso corporeo di praziquantel, equivalenti a 0,14 ml di Profender / kg di peso corporeo.

Peso corporeo del gatto (kg)	**Dimensione della pipetta da utilizzare**	**Volume (ml)**	**Emodepside (mg/kg p.c.)**	**Praziquantel (mg/kg p.c.)**
≥ 0,5-2,5	Profender per gatti di piccola taglia	0,35 (1 pipetta)	3-15	12-60
> 2,5-5	Profender per gatti di media taglia	0,70 (1 pipetta)	3-6	12-24
> 5-8	Profender per gatti di grossa taglia	1,12 (1 pipetta)	3-4,8	12-19,2
> 8	Utilizzare un'appropriata combinazione di pipette			

Per il trattamento di vermi tondi e di vermi piatti è efficace una singola somministrazione.

Per il trattamento delle gatte per prevenire la trasmissione lattogenica di *Toxocara cati* (larve L3) alla prole, è efficace una singola somministrazione circa sette giorni prima della data presunta del parto.

Per i vermi polmonari *Aelurostrongylus abstrusus*, sono efficaci due trattamenti somministrati a distanza di due settimane.

Modalità di somministrazione

Per esclusivo uso esterno.

Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, girare e togliere il cappuccio, e utilizzarne l'estremità opposta per rompere il sigillo.

Ripartire il pelo del gatto sul collo alla base del cranio, fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere più volte fino a vuotarne il contenuto direttamente sulla cute. L'applicazione alla base del cranio minimizzerà la possibilità da parte del gatto di leccare via il prodotto.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Sono stati occasionalmente osservati salivazione, vomito e segni neurologici (tremori), quando il prodotto è stato somministrato a gatti adulti fino a 10 volte la dose raccomandata e a gattini fino a 5 volte la dose raccomandata. Si pensa che questi sintomi si verifichino perché il gatto lecca il sito di applicazione. I sintomi sono risultati completamente reversibili.
Non esiste alcun antidoto specifico noto.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: agente terapeutico antiparassitario.
Codice ATCvet: QP52AA51.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'emodepside è un composto semisintetico appartenente al nuovo gruppo chimico dei depsipeptidi. È una sostanza attiva nei confronti dei nematodi (ascaridi e anchilostomi). In questo prodotto, l'emodepside è responsabile dell'efficacia nei confronti di *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* e *Aelurostrongylus abstrusus.*
Esso agisce a livello della giunzione neuromuscolare, stimolando i recettori presinaptici appartenenti alla famiglia del recettore per la secretina, causando paralisi e morte dei parassiti.

Il praziquantel, è un derivato pirazinisochinolinico efficace nei confronti di cestodi come *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* e *Taenia taeniaeformis*.
Il praziquantel viene rapidamente assorbito attraverso la superficie dei parassiti e agisce principalmente modificando la permeabilità allo ione Ca^{++} delle membrane del parassita. Ciò causa gravi danni al tegumento del parassita, contrazione e paralisi, alterazione metabolica ed infine porta alla morte del parassita.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo l'applicazione topica di questo prodotto ai gatti, alla dose terapeutica minima di 0,14 ml/kg peso corporeo, sono stati osservati valori medi delle concentrazioni seriche massime pari a 32,2 ± 23,9 µg/l di emodepside e 61,3 ± 44,1 µg/l di praziquantel. Per l'emodepside le concentrazioni massime sono state raggiunte 3,2 ± 2,7 giorni dopo l'applicazione e per il praziquantel dopo 18,7 ± 47 ore. Entrambe le sostanze attive vengono successivamente eliminate lentamente dal siero con un'emivita di 9,2 ± 3,9 giorni per l'emodepside e di 4,1 ± 1,5 giorni per il praziquantel.
Dopo somministrazione orale nel ratto, l'emodepside si distribuisce in tutti gli organi. I livelli di concentrazione più elevati si riscontrano nel grasso. L'emodepside viene principalmente escreto

attraverso le feci e come principali prodotti di escrezione prevalgono l'emodepside immodificato e i derivati idrossilati.
Studi condotti in molte specie differenti dimostrano che il praziquantel viene rapidamente metabolizzato nel fegato. I suoi principali metaboliti sono i derivati monoidrossicicloesilici. Il praziquantel viene principalmente escreto per via renale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo
Isopropiliden glicerolo
Acido lattico

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezioni	0,35 ml, 0,70 ml e 1,12 ml per pipetta Confezioni in blister contenenti 2, 4, 12, 20 o 40 pipette monodose; solo per la pipetta da 0,70 ml: ulteriore confezione in blister contenente 80 pipette.
Contenitore	Pipette in polipropilene bianche con cappucci in blister di alluminio

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Profender non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché l'emodepside ha mostrato effetti nocivi sugli organismi acquatici.
Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/05/054/001-016

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27/07/2005.
Data dell'ultimo rinnovo: 01/07/2010.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (http://www.ema.europa.eu/)

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

[Flacone multidose]

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml soluzione spot-on per gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principi attivi:

Profender contiene 21,4 mg/ml di emodepside e 85,8 mg/ml di praziquantel.

Eccipienti:

5,4 mg/ml di butilidrossianisolo (E320, come antiossidante)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.
Soluzione da giallo chiaro a bruno.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per gatti che sono affetti da, o a rischio di, infestazioni parassitarie miste causate da nematodi, cestodi e vermi polmonari delle seguenti specie:

Vermi tondi (Nematodi)
Toxocara cati (adulti maturi, adulti immaturi, stadi larvali L4 e L3)
Toxocara cati (larve L3) – trattamento delle gatte durante l'ultima fase di gravidanza per prevenire la trasmissione lattogenica alla prole.
Toxascaris leonina (adulti maturi, adulti immaturi, stadi larvali L4)
Ancylostoma tubaeforme (adulti maturi, adulti immaturi, stadi larvali L4)

Vermi piatti (Cestodi)
Dipylidium caninum (adulti maturi e adulti immaturi)
Taenia taeniaeformis (adulti)
Echinococcus multilocularis (adulti)

Vermi polmonari
Aelurostrongylus abstrusus (adulti)

4.3 Controindicazioni

Non usare in gattini di età inferiore alle 8 settimane o di peso inferiore a 0,5 kg.
Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il lavaggio con shampoo o l'immersione in acqua dell'animale direttamente dopo il trattamento possono ridurre l'efficacia del prodotto. Gli animali trattati non devono quindi essere bagnati fino a quando la soluzione non si sarà asciugata.

Può svilupparsi resistenza dei parassiti a qualsiasi particolare classe di antielmintici dopo un uso frequente e ripetuto di un antielmintico di quella classe.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Applicare solo sulla superficie cutanea e su cute integra. Non somministrare per via orale o parenterale.

Evitare che il gatto trattato o altri gatti conviventi nello stesso nucleo familiare lecchino il punto di applicazione mentre è bagnato.

Esiste una limitata esperienza sull'uso del prodotto in animali malati e debilitati, quindi per questi animali il prodotto deve essere utilizzato solo sulla base di una valutazione rischio-beneficio.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.
Non fumare, mangiare o bere durante l'applicazione.
Evitare il contatto diretto con l'area di applicazione mentre è ancora umida. Durante quel periodo, tenere i bambini lontano dagli animali trattati.
Lavarsi le mani dopo l'uso.
In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.
Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con abbondante acqua.
Se i sintomi cutanei o oculari persistono o se il prodotto viene ingerito accidentalmente, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Devono essere prese precauzioni per non permettere ai bambini di avere un intenso e prolungato contatto (per esempio durante il sonno) con i gatti trattati, durante le prime 24 ore successive all'applicazione del prodotto.

Il solvente contenuto in questo prodotto può macchiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

L'Echinococcosi rappresenta un pericolo per gli esseri umani. Siccome l'Echinococcosi è una malattia soggetta a notifica all'OIE, le linee guida specifiche per il trattamento ed il follow-up e per la salvaguardia delle persone, devono essere reperite presso le pertinenti autorità competenti.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rarissimi casi, possono verificarsi salivazione, vomito e diarrea. In rarissimi casi possono verificarsi disordini neurologici lievi e transitori, come atassia e tremori. Si pensa che questi effetti avvengano in esito al leccamento del gatto nel punto di applicazione immediatamente dopo il trattamento. In rarissimi casi, a seguito della somministrazione di Profender, nel sito di applicazione sono stati osservati alopecia, prurito e/o infiammazione transitori. In casi molto rari possono verificarsi disturbi comportamentali come iperattività, ansia e vocalizzazioni. In casi molto rari sono stati descritti episodi di anoressia e letargia.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'emodepside è un substrato per la P-glicoproteina. Il trattamento concomitante con altri medicinali che sono substrati/inibitori della P-glicoproteina (per esempio, ivermectina ed altri lattoni macrociclici antiparassitari, eritromicina, prednisolone e ciclosporina), potrebbe dar luogo ad interazioni farmacocinetiche. Le potenziali conseguenze cliniche di tali interazioni non sono state investigate.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Schema posologico e di trattamento:

Le dosi minime raccomandate sono di 3 mg/kg di peso corporeo di emodepside e di 12 mg/kg di peso corporeo di praziquantel, equivalenti a 0,14 ml di Profender / kg di peso corporeo.

Calcolare la dose esatta in base al peso corporeo individuale oppure utilizzare i seguenti volumi di dose raccomandati per i differenti intervalli di peso corporeo:

Peso corporeo del gatto (kg)	**Volume (ml)**	**Emodepside**		**Praziquantel**	
		(mg)	**(mg/kg p.c.)**	**(mg)**	**(mg/kg p.c.)**
≥ 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	Combinazione appropriata di volumi				

Per il trattamento di vermi tondi e di vermi piatti è efficace una singola somministrazione.

Per il trattamento delle gatte per prevenire la trasmissione lattogenica di *Toxocara cati* (larve L3) alla prole, è efficace una singola somministrazione circa sette giorni prima della data presunta del parto.

Per i vermi polmonari *Aelurostrongylus abstrusus*, sono efficaci due trattamenti somministrati a distanza di due settimane.

Modalità di somministrazione

Per esclusivo uso esterno.

Prendere l'adattatore, rimuovere il rivestimento di protezione dalla punta del perforatore ed inserire quest'ultimo nell'area centrale del tappo. Togliere il tappo a vite. Prendere una siringa monouso standard da 1 ml con adattatore luer e collegarla all'adattatore. Capovolgere quindi il flacone e prelevare il volume necessario. Dopo l'uso rimettere il tappo a vite.

Ripartire il pelo del gatto sul collo alla base del cranio, fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della siringa sulla cute e vuotarne il contenuto direttamente sulla cute. L'applicazione alla base del cranio minimizzerà la possibilità da parte del gatto di leccare via il prodotto.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Sono stati occasionalmente osservati salivazione, vomito e segni neurologici (tremori), quando il prodotto è stato somministrato a gatti adulti fino a 10 volte la dose raccomandata e a gattini fino a 5 volte la dose raccomandata. Si pensa che questi sintomi si verifichino perché il gatto lecca il punto di applicazione. I sintomi sono risultati completamente reversibili.
Non esiste alcun antidoto specifico noto.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: agente terapeutico antiparassitario.
Codice ATCvet: QP52AA51.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'emodepside è un composto semisintetico appartenente al nuovo gruppo chimico dei depsipeptidi. È una sostanza attiva nei confronti dei nematodi (ascaridi e anchilostomi). In questo prodotto, l'emodepside è responsabile dell'efficacia nei confronti di *Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme e Aelurostrongylus abstrusus.*
Esso agisce a livello della giunzione neuromuscolare, stimolando i recettori presinaptici appartenenti alla famiglia del recettore per la secretina, causando paralisi e morte dei parassiti.

Il praziquantel, è un derivato pirazinisochinolinico efficace nei confronti di cestodi come *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* e *Taenia taeniaeformis*.
Il praziquantel viene rapidamente assorbito attraverso la superficie dei parassiti e agisce principalmente modificando la permeabilità allo ione Ca^{++} delle membrane del parassita. Ciò causa gravi danni al tegumento del parassita, contrazione e paralisi, alterazione metabolica ed infine porta alla morte del parassita.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo l'applicazione topica di questo prodotto ai gatti, alla dose terapeutica minima di 0,14 ml/kg peso corporeo, sono stati osservati valori medi delle concentrazioni seriche massime pari a 32,2 ± 23,9 µg/l di emodepside e 61,3 ± 44,1 µg/l di praziquantel. Per l'emodepside le concentrazioni massime sono state raggiunte 3,2 ± 2,7 giorni dopo l'applicazione e per il praziquantel dopo 18,7 ± 47 ore. Entrambe le sostanze attive vengono successivamente eliminate lentamente dal siero con un'emivita di 9,2 ± 3,9 giorni per l'emodepside e di 4,1 ± 1,5 giorni per il praziquantel.
Dopo somministrazione orale nel ratto, l'emodepside si distribuisce in tutti gli organi. I livelli di concentrazione più elevati si riscontrano nel grasso. L'emodepside viene principalmente escreto attraverso le feci e come principali prodotti di escrezione prevalgono l'emodepside immodificato e i derivati idrossilati.
Studi condotti in molte specie differenti dimostrano che il praziquantel viene rapidamente metabolizzato nel fegato. I suoi principali metaboliti sono i derivati monoidrossicicloesilici. Il praziquantel viene principalmente escreto per via renale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo
Isopropiliden glicerolo
Acido lattico

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezione	14 ml
Contenitore	Flacone in vetro ambrato con tappo in gomma e adattatore per microperforatore con raccordo luer

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Profender non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché l'emodepside ha mostrato effetti nocivi sugli organismi acquatici.
Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/05/054/017

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27/07/2005.
Data dell'ultimo rinnovo: 01/07/2010.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (http://www.ema.europa.eu/).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Profender 15 mg/3 mg Compresse a rilascio modificato per Cani di piccola taglia
Profender 50 mg/10 mg Compresse a rilascio modificato per Cani di media taglia
Profender 150 mg/30 mg Compresse a rilascio modificato per Cani di grossa taglia

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa di Profender contiene:

Principi attivi:

	Emodepside	**Praziquantel**
Profender Compresse per Cani di piccola taglia	3 mg	15 mg
Profender Compresse per Cani di media taglia	10 mg	50 mg
Profender Compresse per Cani di grossa taglia	30 mg	150 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa a rilascio modificato
Compresse marroni a forma di osso con scanalatura su entrambi i lati.
Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per cani che sono affetti da, o a rischio di, infestazioni parassitarie miste causate da nematodi e cestodi delle seguenti specie:

Vermi tondi (Nematodi)
Toxocara canis (adulti maturi, adulti immaturi, stadi larvali L4 e L3)
Toxascaris leonina (adulti maturi, adulti immaturi, stadi larvali L4)
Ancylostoma caninum (adulti maturi e adulti immaturi)
Uncinaria stenocephala (adulti maturi e adulti immaturi)
Trichuris vulpis (adulti maturi, adulti immaturi e stadi larvali L4)

Vermi piatti (Cestodi)
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis (adulti maturi e immaturi)
Echinococcus granulosus (adulti maturi e immaturi)

4.3 Controindicazioni

Non usare in cuccioli di età inferiore alle 12 settimane o di peso inferiore a 1 kg.

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Può svilupparsi resistenza dei parassiti a qualsiasi particolare classe di antielmintici dopo un uso frequente e ripetuto di un antielmintico di quella classe.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Somministrare solo a cani a digiuno. Ad esempio: se il cane deve essere trattato al mattino, si raccomanda il digiuno dalla sera precedente. Non deve essere dato cibo fino a 4 ore dopo il trattamento.

Qualora sia presente un'infestazione da *D. caninum*, si deve prendere in considerazione un trattamento concomitante contro gli ospiti intermedi, come pulci e pidocchi, per prevenire la reinfestazione.

Non sono stati effettuati studi su cani gravemente debilitati o soggetti con grave compromissione della funzionalità renale o epatica. Pertanto, in tali animali, il prodotto medicinale veterinario deve essere utilizzato solo in base a una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Come buona norma igienica, lavarsi le mani dopo aver somministrato la compressa al cane.
In caso di ingestione accidentale, specialmente nel caso di bambini, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

L'echinococcosi rappresenta un pericolo per gli esseri umani. Poiché l'Echinococcosi è una malattia soggetta a notifica all'OIE (Organizzazione Mondiale per la Sanità Animale), le linee guida specifiche per il trattamento ed il follow-up e per la salvaguardia delle persone, devono essere reperite presso le relative autorità competenti.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari, si sono osservati lievi disordini transitori del tratto digestivo (es. ipersalivazione, vomito, diarrea).
In casi molto rari, si sono osservati lievi disordini neurologici transitori (es. tremori, incoordinazione). La non osservanza del digiuno, tende ad essere una caratteristica di questi casi. Inoltre, i segni di disordini neurologici possono essere più gravi (es. convulsioni) nei Collie con mutazione del gene mdr1 (-/-), Shelties e Australian Shepherds. Non sono noti antidoti specifici. In casi molto rari possono verificarsi disturbi comportamentali come iperattività. In casi molto rari sono stati descritti episodi di anoressia, ipertermia, letargia e decubito.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'emodepside è un substrato per la glicoproteina P. Il trattamento concomitante con altri medicinali che sono substrati/inibitori della P-glicoproteina (per esempio, ivermectina ed altri lattoni macrociclici antiparassitari, eritromicina, prednisolone e ciclosporina), potrebbe dar luogo ad interazioni farmacocinetiche. Le potenziali conseguenze cliniche di tali interazioni non sono state investigate.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Schema posologico e di trattamento:

Profender deve essere somministrato alla dose minima di 1 mg/kg di peso corporeo di emodepside e di 5 mg/kg di peso corporeo di praziquantel, secondo la tabella posologica qui sotto riportata.

È efficace una singola somministrazione per trattamento.

Peso corporeo (kg)	**Numero di compresse di Profender per**		
	cani di piccola taglia **= 3 kg**	**cani di media taglia** **1** **= 10 kg**	**cani di grossa taglia** **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

Modalità di somministrazione

Per uso orale in cani di almeno 12 settimane d'età e di peso non inferiore a 1 kg. Le compresse di Profender sono aromatizzate alla carne e i cani di solito le accettano senza alcun cibo. Somministrare solo a cani a digiuno. Ad esempio: se il cane deve essere trattato al mattino, si raccomanda il digiuno dalla sera precedente. Non deve essere dato cibo fino a 4 ore dopo il trattamento.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Sono stati osservati tremori muscolari, incoordinazione e spossatezza transitori quando il prodotto veterinario è stato somministrato a sovradosaggi fino a 5 volte il dosaggio raccomandato. Nei Collie con mutazione del gene mdr1 (-/-), il margine di sicurezza appare inferiore rispetto alla popolazione canina normale, con tremori e/o atassia lievi e transitori occasionalmente osservati dopo due volte la dose raccomandata**,** in cani a digiuno come raccomandato.
I sintomi si sono risolti spontaneamente senza alcun trattamento. L'assunzione di cibo può aumentare l'incidenza e l'intensità di tali sintomi di sovradosaggio e occasionalmente può verificarsi vomito. Non sono noti antidoti specifici.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: agente terapeutico antiparassitario.
Codice ATCvet: QP52AA51

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'emodepside è un composto semisintetico appartenente al nuovo gruppo chimico dei depsipeptidi. È una sostanza attiva nei confronti dei nematodi (ascaridi, anchilostomi e tricocefali). In questo prodotto, l'emodepside è responsabile dell'efficacia nei confronti di *Toxocara canis, Toxascaris leonina, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala e Trichuris vulpis.*
Esso agisce a livello della giunzione neuromuscolare, stimolando i recettori presinaptici appartenenti alla famiglia del recettore per la secretina, causando paralisi e morte dei parassiti.

Il praziquantel, è un derivato pirazinisochinolinico efficace nei confronti di cestodi come *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis* e *Echinococcus granulosus.*
Il praziquantel viene rapidamente assorbito attraverso la superficie dei parassiti e agisce principalmente modificando la permeabilità al calcio (Ca^{++}) delle membrane del parassita. Ciò causa gravi danni al tegumento del parassita, contrazione e paralisi, alterazione metabolica ed infine porta alla morte del parassita.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo trattamento con una dose di 1,5 mg di emodepside e di 7,5 mg di praziquantel per kg di peso corporeo, sono state osservate medie geometriche delle concentrazioni plasmatiche massime di 47 µg/l di emodepside e di 593 µg/l di praziquantel. Le concentrazioni massime sono state raggiunte 2 ore dopo il trattamento per entrambi i principi attivi, che sono stati quindi eliminati dal plasma con un'emivita di 1,4-1,7 ore.
Dopo somministrazione orale nel ratto, l'emodepside si distribuisce in tutti gli organi. I livelli di concentrazione più elevati si riscontrano nel grasso. L'emodepside immodificato e i derivati idrossilati sono i maggiori prodotti di escrezione. L'escrezione dell'emodepside non è stata testata nei cani.
Studi condotti in molte specie differenti dimostrano che il praziquantel viene rapidamente metabolizzato nel fegato. I suoi principali metaboliti sono derivati monoidrossicicloesilici del praziquantel. Predomina l'escrezione renale dei metaboliti .

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Calcio fosfato bibasico anidro
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Croscarmellosio sodico
Magnesio stearato
Povidone
Aroma artificiale di carne

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatole di cartone contenenti blister con foglio di alluminio. Sono disponibili le seguenti confezioni:

Profender 15 mg/3 mg compresse per cani di piccola taglia

- 2 compresse (1 blister)
- 4 compresse (1 blister)
- 10 compresse (1 blister)
- 24 compresse (3 blister da 8 compresse ciascuno)
- 50 compresse (5 blister da 10 compresse ciascuno)

Profender 50 mg/10 mg compresse per cani di media taglia

- 2 compresse (1 blister)
- 4 compresse (1 blister)
- 6 compresse (1 blister)
- 24 compresse (4 blister da 6 compresse ciascuno)
- 102 compresse (17 blister da 6 compresse ciascuno)

Profender 150 mg/30 mg compresse per cani di grossa taglia

- 2 compresse (1 blister)
- 4 compresse (1 blister)
- 24 compresse (6 blister da 4 compresse ciascuno)
- 52 compresse (13 blister da 4 compresse ciascuno)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.
La metà inutilizzata delle compresse non deve essere conservata per uso futuro e deve essere smaltita in conformità alle leggi locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/05/054/018 - 031

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27/07/2005.
Data dell'ultimo rinnovo: 01/07/2010.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (http://www.ema.europa.eu/).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

ALLEGATO II

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francia

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Non pertinente.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Profender soluzione spot-on per gatti di piccola taglia
Astuccio esterno, confezione da 2 (o 4) pipette

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Profender 30 mg/7,5 mg soluzione spot-on per gatti di piccola taglia

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ciascuna pipetta da 0,35 ml contiene:
Principi attivi: 7,5 mg di emodepside, 30 mg di praziquantel

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONI

2 pipette
4 pipette

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per gatti di piccola taglia ≥ 0,5 kg - 2,5 kg

6. INDICAZIONE(I)

Vermi tondi:
Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Vermi piatti:
Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis

Vermi polmonari:
Aelurostrongylus abstrusus

Per le indicazioni complete, comprendenti gli stadi larvali, leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per esclusivo uso esterno.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO (I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/05/054/001 2 pipette
EU/2/05/054/002 4 pipette

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Profender soluzione spot-on per gatti di piccola taglia
Astuccio esterno, confezione da 12 (20 o 40) pipette

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Profender 30 mg/7,5 mg soluzione spot-on per gatti di piccola taglia

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ciascuna pipetta da 0,35 ml contiene:
Principi attivi: 7,5 mg di emodepside, 30 mg di praziquantel

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONI

12 pipette
20 pipette
40 pipette

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per gatti di piccola taglia ≥ 0,5 kg – 2,5 kg

6. INDICAZIONE(I)

Vermi tondi:
Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Vermi piatti:
Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis

Vermi polmonari:
Aelurostrongylus abstrusus

Per le indicazioni complete, comprendenti gli stadi larvali, leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per esclusivo uso esterno.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO (I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Non utilizzare nei gattini di età inferiore a 8 settimane o di peso inferiore a 0,5 kg.
Per le avvertenze per l'operatore - prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Profender non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché l'emodepside ha mostrato effetti nocivi sugli organismi acquatici.
Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/05/054/003 12 pipette
EU/2/05/054/004 20 pipette
EU/2/05/054/005 40 pipette

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Profender soluzione spot-on per gatti di media taglia
Astuccio esterno, confezione da 2 (o 4) pipette

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Profender 60 mg/15 mg soluzione spot-on per gatti di media taglia

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ciascuna pipetta da 0,70 ml contiene:
Principi attivi: 15 mg di emodepside, 60 mg di praziquantel

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONI

2 pipette
4 pipette

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per gatti di media taglia > 2,5 kg - 5 kg

6. INDICAZIONE(I)

Vermi tondi:
Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Vermi piatti:
Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis

Vermi polmonari:
Aelurostrongylus abstrusus

Per le indicazioni complete, comprendenti gli stadi larvali, leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per esclusivo uso esterno.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO (I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/05/054/006 2 pipette
EU/2/05/054/007 4 pipette

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Profender soluzione spot-on per gatti di media taglia
Astuccio esterno, confezione da 12 (20, 40 o 80) pipette

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Profender 60 mg/15 mg soluzione spot-on per gatti di media taglia

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ciascuna pipetta da 0,70 ml contiene:
Principi attivi: 15 mg di emodepside, 60 mg di praziquantel

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONI

12 pipette
20 pipette
40 pipette
80 pipette

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per gatti di media taglia > 2,5 kg - 5 kg

6. INDICAZIONE(I)

Vermi tondi:
Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Vermi piatti:
Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis

Vermi polmonari:
Aelurostrongylus abstrusus

Per le indicazioni complete, comprendenti gli stadi larvali, leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per esclusivo uso esterno.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO (I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Non usare in gattini di età inferiore alle 8 settimane o di peso inferiore a 0,5 kg.
Per le avvertenze per l'operatore - prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Profender non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché l'emodepside ha mostrato effetti nocivi sugli organismi acquatici.
Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATADEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Profender soluzione spot-on per gatti di grossa taglia
Astuccio esterno, confezione da 2 (o 4) pipette

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Profender 96 mg/24 mg soluzione spot-on per gatti di grossa taglia

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ciascuna pipetta da 1,12 ml contiene:
Principi attivi: 24 mg di emodepside, 96 mg di praziquantel

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONI

2 pipette
4 pipette

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per gatti di grossa taglia > 5 kg - 8 kg

6. INDICAZIONE(I)

Vermi tondi:
Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Vermi piatti:
Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis

Vermi polmonari:
Aelurostrongylus abstrusus

Per le indicazioni complete, comprendenti gli stadi larvali, leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per esclusivo uso esterno.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO (I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da venderei solo su prescrizione veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/05/054/012 2 pipette
EU/2/05/054/013 4 pipette

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Profender soluzione spot-on per gatti di grossa taglia
Astuccio esterno, confezione da 12 (20 o 40) pipette

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Profender 96 mg/24 mg soluzione spot-on per gatti di grossa taglia

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ciascuna pipetta da 1,12 ml contiene:
Principi attivi: 24 mg di emodepside, 96 mg di praziquantel

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONI

12 pipette
20 pipette
40 pipette

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per gatti di grossa taglia > 5 kg - 8 kg

6. INDICAZIONE(I)

Vermi tondi:
Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Vermi piatti:
Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis

Vermi polmonari:
Aelurostrongylus abstrusus

Per le indicazioni complete, comprendenti gli stadi larvali, leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per esclusivo uso esterno.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO (I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Non usare in gattini di età inferiore alle 8 settimane o di peso inferiore a 0,5 kg.
Per le avvertenze per l'operatore - prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Profender non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché l'emodepside ha mostrato effetti nocivi sugli organismi acquatici.
Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/05/054/014 12 pipette
EU/2/05/054/015 20 pipette
EU/2/05/054/016 40 pipette

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Profender soluzione spot-on per gatti
Astuccio esterno, flacone multidose

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Profender 85,8 mg/21,4 mg soluzione spot-on per gatti

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Principi attivi: 21,4 mg/ml di emodepside, 85,8 mg/ml di praziquantel

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONI

14 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

6. INDICAZIONE(I)

Vermi tondi:
Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Vermi piatti:
Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis

Vermi polmonari:
Aelurostrongylus abstrusus

Per le indicazioni complete, comprendenti gli stadi larvali, leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per esclusivo uso esterno.
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO (I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Per le avvertenze per l'operatore - prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore primario: 3 mesi

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/05/054/017

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI
Profender soluzione spot-on per gatti di piccola taglia
Etichetta della pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Profender per gatti (≥ 0,5 - 2,5 kg)

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI
Profender soluzione spot-on per gatti di media taglia
Etichetta della pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Profender per gatti (> 2,5 - 5 kg)

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI
Profender soluzione spot-on per gatti di grossa taglia
Etichetta della pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Profender per gatti (> 5 - 8 kg)

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI
Profender soluzione spot-on per gatti
Etichetta del flacone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Profender soluzione spot-on per gatti

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

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

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

14 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Impiego spot-on.
Solo per uso esterno.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro .....{lasciare lo spazio per la data che deve essere inserita}

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS
Profender soluzione spot-on per gatti di piccola taglia
Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Profender soluzione spot-on per gatti di piccola taglia (≥ 0,5 - 2,5 kg)

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetoquinol S.A.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto: {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS
Profender soluzione spot-on per gatti di media taglia
Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Profender soluzione spot-on per gatti di media taglia (> 2,5 - 5 kg)

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetoquinol S.A.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto: {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS
Profender soluzione spot-on per gatti di grossa taglia
Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Profender soluzione spot-on per gatti di grossa taglia (> 5 - 8 kg)

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetoquinol S.A.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto: {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Profender 15 mg/3 mg Compresse per Cani di piccola taglia
Astuccio esterno, confezione da 2 (o 4) compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Profender 15 mg/3 mg Compresse a rilascio modificato per Cani di piccola taglia

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

3 mg di emodepside, 15 mg di praziquantel.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa a rilascio modificato

4. CONFEZIONI

2 compresse
4 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Antielmintico attivo verso nematodi e cestodi.
Per le indicazioni complete, compresi le specie e gli stadi larvali, leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO (I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/05/054/018 2 compresse
EU/2/05/054/019 4 compresse

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Profender 15 mg/3 mg Compresse per Cani di piccola taglia
Astuccio esterno, confezione da 10 (24 o 50) compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Profender 15 mg/3 mg Compresse a rilascio modificato per Cani di piccola taglia

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

3 mg di emodepside, 15 mg di praziquantel.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa a rilascio modificato

4. CONFEZIONI

10 compresse
24 compresse
50 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Antielmintico attivo verso nematodi e cestodi.
Per le indicazioni complete, compresi le specie e gli stadi larvali, leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO (I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Non usare in cuccioli di età inferiore alle 12 settimane o di peso inferiore a 1 kg.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/05/054/020 10 compresse
EU/2/05/054/021 24 compresse
EU/2/05/054/022 50 compresse

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Profender 50 mg/10 mg Compresse per Cani di media taglia
Astuccio esterno, confezione da 2 (o 4) compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Profender 50 mg/10 mg Compresse a rilascio modificato per Cani di media taglia

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

10 mg di emodepside, 50 mg di praziquantel.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa a rilascio modificato

4. CONFEZIONI

2 compresse
4 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Antielmintico attivo verso nematodi e cestodi.
Per le indicazioni complete, compresi le specie e gli stadi larvali, leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO (I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/05/054/023 2 compresse
EU/2/05/054/024 4 compresse

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Profender 50 mg/10 mg Compresse per Cani di media taglia
Astuccio esterno, confezione da 6 (24 o 102) compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Profender 50 mg/10 mg Compresse a rilascio modificato per Cani di media taglia

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

10 mg di emodepside, 50 mg di praziquantel.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa a rilascio modificato

4. CONFEZIONI

6 compresse
24 compresse
102 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Antielmintico attivo verso nematodi e cestodi.
Per le indicazioni complete, compresi le specie e gli stadi larvali, leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO (I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Non usare in cuccioli di età inferiore alle 12 settimane o di peso inferiore a 1 kg.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Profender 150 mg/30 mg Compresse per Cani di grossa taglia
Astuccio esterno, confezione da 2 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Profender 150 mg/30 mg Compresse a rilascio modificato per Cani di grossa taglia

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

30 mg di emodepside, 150 mg di praziquantel.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa a rilascio modificato

4. CONFEZIONI

2 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Antielmintico attivo verso nematodi e cestodi.
Per le indicazioni complete, compresi le specie e gli stadi larvali, leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO (I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/05/054/028 2 compresse

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Profender 150 mg/30 mg Compresse per Cani di grossa taglia
Astuccio esterno, confezione da 4 (24 o 52) compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Profender 150 mg/30 mg Compresse a rilascio modificato per Cani di grossa taglia

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

30 mg di emodepside, 150 mg di praziquantel.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa a rilascio modificato

4. CONFEZIONI

4 compresse
24 compresse
52 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Antielmintico attivo verso nematodi e cestodi.
Per le indicazioni complete, compresi le specie e gli stadi larvali, leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO (I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Non usare in cuccioli di età inferiore alle 12 settimane o di peso inferiore a 1 kg.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS
Profender 15 mg/3 mg Compresse per Cani di piccola taglia
Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Profender Compresse per Cani di piccola taglia

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetoquinol S.A.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto: {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS
Profender 50 mg/10 mg Compresse per Cani di media taglia
Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Profender Compresse per Cani di media taglia

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetoquinol S.A.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto: {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS
Profender 150 mg/30 mg Compresse per Cani di grossa taglia
Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Profender Compresse per Cani di grossa taglia

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetoquinol S.A.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto: {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

[Pipette monodose]

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Profender 30 mg/7,5 mg soluzione spot-on per gatti di piccola taglia
Profender 60 mg/15 mg soluzione spot-on per gatti di media taglia
Profender 96 mg/24 mg soluzione spot-on per gatti di grossa taglia

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francia

Produttore responsabile per il rilascio dei lotti di fabbricazione:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Germania

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Profender 30 mg/7,5 mg soluzione spot-on per gatti di piccola taglia
Profender 60 mg/15 mg soluzione spot-on per gatti di media taglia
Profender 96 mg/24 mg soluzione spot-on per gatti di grossa taglia
Praziquantel/Emodepside

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principi attivi:

Profender contiene 21,4 mg/ml di emodepside e 85,8 mg/ml di praziquantel

Ogni dose unitaria (pipetta) di Profender contiene:

	Volume	**Emodepside**	**Praziquantel**
Profender per gatti di piccola taglia (≥ 0,5-2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender per gatti di media taglia (> 2,5-5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender per gatti di grossa taglia (> 5-8 kg)	1,12	24 mg	96 mg

Eccipienti:

5,4 mg/ml di butilidrossianisolo (E320, come antiossidante)

4. INDICAZIONE(I)

Per gatti che sono affetti da, o a rischio di, infestazioni parassitarie miste causate da nematodi, cestodi e vermi polmonari delle seguenti specie:

Vermi tondi (Nematodi)
Toxocara cati (adulti maturi, adulti immaturi, stadi larvali L4 e L3)
Toxocara cati (larve L3) – trattamento delle gatte durante l'ultima fase di gravidanza per prevenire la trasmissione lattogenica alla prole.
Toxascaris leonina (adulti maturi, adulti immaturi, stadi larvali L4)
Ancylostoma tubaeforme (adulti maturi, adulti immaturi, stadi larvali L4)

Vermi piatti (Cestodi)
Dipylidium caninum (adulti maturi e adulti immaturi)
Taenia taeniaeformis (adulti)
Echinococcus multilocularis (adulti)

Vermi polmonari:
Aelurostrongylus abstrusus (adulti)

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in gattini di età inferiore alle 8 settimane o di peso inferiore a 0,5 kg.

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

In rarissimi casi, possono verificarsi salivazione, vomito e diarrea. In rarissimi casi possono verificarsi disordini neurologici lievi e transitori, come atassia e tremori. Si pensa che questi effetti avvengano in esito al leccamento del gatto nel punto di applicazione immediatamente dopo il trattamento. In rarissimi casi, a seguito della somministrazione di Profender, nel sito di applicazione sono stati osservati alopecia, prurito e/o infiammazione transitori. In casi molto rari possono verificarsi disturbi comportamentali come iperattività, ansia e vocalizzazioni. In casi molto rari sono stati descritti episodi di anoressia e letargia.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazione isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per esclusivo uso esterno.

Schema posologico e di trattamento:

Le dosi minime raccomandate sono di 3 mg/kg di peso corporeo di emodepside e di 12 mg/kg di peso corporeo di praziquantel, equivalenti a 0,14 ml di Profender / kg di peso corporeo.

Peso corporeo del gatto (kg)	**Dimensione della pipetta da utilizzare**	**Volume (ml)**	**Emodepside (mg/kg p.c.)**	**Praziquantel (mg/kg p.c.)**
≥ 0,5 - 2,5	Profender per gatti di piccola taglia	0,35 (1 pipetta)	3 - 15	12 - 60
> 2,5 – 5	Profender per gatti di media taglia	0,70 (1 pipetta)	3 - 6	12 - 24
> 5 – 8	Profender per gatti di grossa taglia	1,12 (1 pipetta)	3 - 4,8	12 - 19,2
> 8	Utilizzare un’appropriata combinazione di pipette			

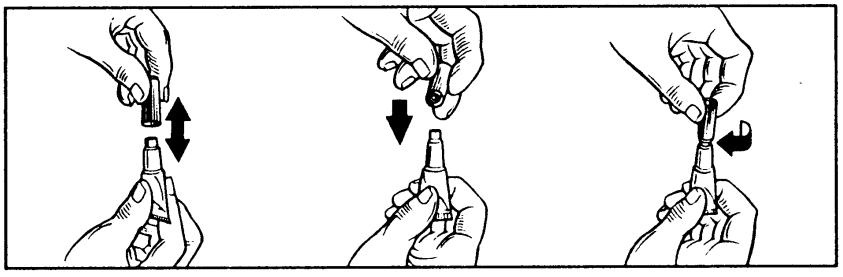
Per il trattamento di vermi tondi e di vermi piatti è efficace una singola somministrazione.

Per il trattamento delle gatte per prevenire la trasmissione lattogenica di *Toxocara cati* (larve L3) alla prole, è efficace una singola somministrazione circa sette giorni prima della data presunta del parto.

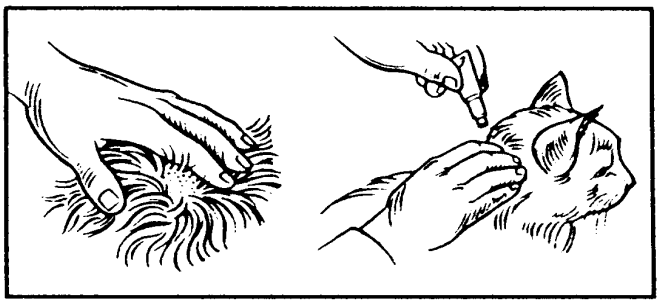
Per i vermi polmonari *Aelurostrongylus abstrusus*, sono efficaci due trattamenti somministrati a distanza di due settimane.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, girare e togliere il cappuccio, e utilizzarne l’estremità opposta per rompere il sigillo.



Ripartire il pelo del gatto sul collo alla base del cranio, fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l’estremità della pipetta sulla cute e spremere più volte fino a vuotarne il contenuto direttamente sulla cute. L’applicazione alla base del cranio minimizzerà la possibilità da parte del gatto di leccare via il prodotto. Applicare solo sulla superficie cutanea e su cute integra.



10. TEMPO (I) DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.
Non usare questo prodotto medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese riportato.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:
Il lavaggio con shampoo o l'immersione in acqua dell'animale direttamente dopo il trattamento possono ridurre l'efficacia del prodotto. Gli animali trattati non devono quindi essere bagnati fino a quando la soluzione non si sarà asciugata.

Può svilupparsi resistenza dei parassiti a qualsiasi particolare classe di antielmintici dopo un uso frequente e ripetuto di un antielmintico di quella classe.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:
Applicare solo sulla superficie cutanea e su cute integra. Non somministrare per via orale o parenterale.

Evitare che il gatto trattato o altri gatti conviventi nello stesso nucleo familiare lecchino il punto di applicazione mentre è bagnato.

Esiste una limitata esperienza sull'uso del prodotto in animali malati e debilitati, quindi per questi animali il prodotto deve essere utilizzato solo sulla base di una valutazione rischio-beneficio.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
Non fumare, mangiare o bere durante l'applicazione.
Evitare il contatto diretto con l'area di applicazione mentre è ancora umida. Durante quel periodo, tenere i bambini lontano dagli animali trattati.
Lavarsi le mani dopo l'uso.
In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.
Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con abbondante acqua.
Se i sintomi cutanei o oculari persistono o se il prodotto viene ingerito accidentalmente, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Devono essere prese precauzioni per non permettere ai bambini di avere un intenso e prolungato contatto (per esempio durante il sonno) con i gatti trattati, durante le prime 24 ore successive all'applicazione del prodotto.

Il solvente contenuto in questo prodotto può macchiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

L'echinococcosi rappresenta un pericolo per gli esseri umani. Poiché l'echinococcosi è una malattia soggetta a notifica all'OIE, le linee guida specifiche per il trattamento e il follow-up e per la salvaguardia delle persone, devono essere reperite presso le relative autorità competenti.

Gravidanza e allattamento:
Profender può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:
L'emodepside è un substrato per la glicoproteina P. Il trattamento concomitante con altri farmaci che sono substrati/inibitori della glicoproteina P (ad esempio ivermectina e altri lattoni macrociclici antiparassitari, eritromicina, prednisolone e ciclosporina), potrebbe dar luogo ad interazioni farmacocinetiche tra farmaci. Le potenziali conseguenze cliniche di tali interazioni non sono state indagate.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):
Sono stati occasionalmente osservati salivazione, vomito e tremore, quando il prodotto è stato somministrato a gatti adulti fino a 10 volte la dose raccomandata e a gattini fino a 5 volte la dose raccomandata. Si pensa che questi sintomi si verifichino perché il gatto lecca il sito di applicazione. I sintomi sono risultati completamente reversibili.
Non esiste alcun antidoto specifico noto.

Incompatibilità:
Nessuna nota.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Profender non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché l'emodepside ha mostrato effetti nocivi sugli organismi acquatici.
Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (http://www.ema.europa.eu/).

15. ALTRE INFORMAZIONI

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

[Flacone multidose]

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
Profender 85,8 mg/ml/21,4 mg/ml soluzione spot-on per gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francia

Produttore responsabile per il rilascio dei lotti di fabbricazione:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Germania

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Profender 85,8 mg/ml/21,4 mg/ml soluzione spot-on per gatti
Praziquantel/Emodepside

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principi attivi:

Profender contiene 21,4 mg/ml di emodepside e 85,8 mg/ml di praziquantel

Eccipienti:

5,4 mg/ml di butilidrossianisolo (E320, come antiossidante)

4. INDICAZIONE(I)

Per gatti che sono affetti da, o a rischio di, infestazioni parassitarie miste causate da nematodi, cestodi e vermi polmonari delle seguenti specie:

Vermi tondi (Nematodi)
Toxocara cati (adulti maturi, adulti immaturi, stadi larvali L4 e L3)
Toxocara cati (larve L3) – trattamento delle gatte durante l'ultima fase di gravidanza per prevenire la trasmissione lattogenica alla prole.
Toxascaris leonina (adulti maturi, adulti immaturi, stadi larvali L4)
Ancylostoma tubaeforme (adulti maturi, adulti immaturi, stadi larvali L4)

Vermi piatti (Cestodi)
Dipylidium caninum (adulti maturi e adulti immaturi)
Taenia taeniaeformis (adulti)
Echinococcus multilocularis (adulti)

Vermi polmonari
Aelurostrongylus abstrusus (adulti)

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in gattini di età inferiore alle 8 settimane o di peso inferiore a 0,5 kg.

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

In rarissimi casi, possono verificarsi salivazione, vomito e diarrea. In rarissimi casi possono verificarsi disordini neurologici lievi e transitori, come atassia e tremori. Si pensa che questi effetti avvengano in esito al leccamento del gatto nel punto di applicazione immediatamente dopo il trattamento. In rarissimi casi, a seguito della somministrazione di Profender, nel sito di applicazione sono stati osservati alopecia, prurito e/o infiammazione transitori. In casi molto rari possono verificarsi disturbi comportamentali come iperattività, ansia e vocalizzazioni. In casi molto rari sono stati descritti episodi di anoressia e letargia.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazione isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per esclusivo uso esterno.

Schema posologico e di trattamento:

Le dosi minime raccomandate sono di 3 mg/kg di peso corporeo di emodepside e di 12 mg/kg di peso corporeo di praziquantel, equivalenti a 0,14 ml di Profender / kg di peso corporeo.

Calcolare la dose esatta in base al peso corporeo individuale oppure utilizzare i seguenti volumi di dose raccomandati per i differenti intervalli di peso corporeo:

Peso corporeo del gatto (kg)	Volume (ml)	Emodepside		Praziquantel	
		(mg)	(mg/kg p.c.)	(mg)	(mg/kg p.c.)
≥ 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	Combinazione appropriata di volumi				

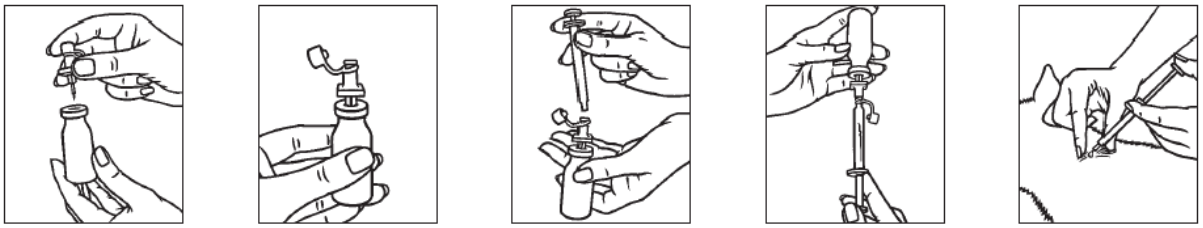
Per il trattamento di vermi tondi e di vermi piatti è efficace una singola somministrazione.

Per il trattamento delle gatte per prevenire la trasmissione lattogenica di *Toxocara cati* (larve L3) alla prole, è efficace una singola somministrazione circa sette giorni prima della data presunta del parto.

Per i vermi polmonari *Aelurostrongylus abstrusus*, sono efficaci due trattamenti somministrati a distanza di due settimane.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Prendere l'adattatore, rimuovere il rivestimento di protezione dalla punta del perforatore ed inserire quest'ultimo nell'area centrale del tappo (1). Togliere il tappo a vite (2). Prendere una siringa monouso standard da 1 ml con attacco luer e collegarla all'adattatore (3). Capovolgere quindi il flacone e prelevare il volume necessario (4). Dopo l'uso rimettere il tappo a vite. Ripartire il pelo del gatto sul collo alla base del cranio, fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della siringa sulla cute e vuotarne il contenuto direttamente sulla cute (5).



L'applicazione alla base del cranio minimizzerà la possibilità da parte del gatto di leccare via il prodotto. Applicare solo sulla superficie cutanea e su cute integra.

10. TEMPO (I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usare questo prodotto medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese riportato.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:
Il lavaggio con shampoo o l'immersione in acqua dell'animale direttamente dopo il trattamento possono ridurre l'efficacia del prodotto. Gli animali trattati non devono quindi essere bagnati fino a quando la soluzione non si sarà asciugata.

Può svilupparsi resistenza dei parassiti a qualsiasi particolare classe di antielmintici dopo un uso frequente e ripetuto di un antielmintico di quella classe.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:
Applicare solo sulla superficie cutanea e su cute integra. Non somministrare per via orale o parenterale.

Evitare che il gatto trattato o altri gatti conviventi nello stesso nucleo familiare lecchino il punto di applicazione mentre è bagnato.

Esiste una limitata esperienza sull'uso del prodotto in animali malati e debilitati, quindi per questi animali il prodotto deve essere utilizzato solo sulla base di una valutazione rischio-beneficio.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali
Non fumare, mangiare o bere durante l'applicazione.
Evitare il contatto diretto con l'area di applicazione mentre è ancora umida. Durante quel periodo, tenere i bambini lontano dagli animali trattati.
Lavarsi le mani dopo l'uso.
In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.
Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con abbondante acqua.
Se i sintomi cutanei o oculari persistono o se il prodotto viene ingerito accidentalmente, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.
Devono essere prese precauzioni per non permettere ai bambini di avere un intenso e prolungato contatto (per esempio durante il sonno) con i gatti trattati, durante le prime 24 ore successive all'applicazione del prodotto.

Il solvente contenuto in questo prodotto può macchiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

L'echinococcosi rappresenta un pericolo per gli esseri umani. Poiché l'echinococcosi è una malattia soggetta a notifica all'OIE, le linee guida specifiche per il trattamento e il follow-up e per la salvaguardia delle persone, devono essere reperite presso le relative autorità competenti.

Gravidanza e allattamento:
Profender può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:
L'emodepside è un substrato per la glicoproteina P. Il trattamento concomitante con altri farmaci che sono substrati/inibitori della glicoproteina P (ad esempio ivermectina e altri lattoni macrociclici antiparassitari, eritromicina, prednisolone e ciclosporina), potrebbe dar luogo ad interazioni farmacocinetiche tra farmaci. Le potenziali conseguenze cliniche di tali interazioni non sono state indagate.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):
Sono stati occasionalmente osservati salivazione, vomito e tremore, quando il prodotto è stato somministrato a gatti adulti fino a 10 volte la dose raccomandata e a gattini fino a 5 volte la dose raccomandata. Si pensa che questi sintomi si verifichino perché il gatto lecca il sito di applicazione. I sintomi sono risultati completamente reversibili.
Non esiste alcun antidoto specifico noto.

Incompatibilità:
Nessuna nota

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Profender non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché l'emodepside ha mostrato effetti nocivi sugli organismi acquatici.
Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (http://www.ema.europa.eu/).

15. ALTRE INFORMAZIONI

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
Profender 15 mg/3 mg Compresse a rilascio modificato per Cani di piccola taglia
Profender 50 mg/10 mg Compresse a rilascio modificato per Cani di media taglia
Profender 150 mg/30 mg Compresse a rilascio modificato per Cani di grossa taglia

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Germania

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Profender 15 mg/3 mg Compresse a rilascio modificato per Cani di piccola taglia
Profender 50 mg/10 mg Compresse a rilascio modificato per Cani di media taglia
Profender 150 mg/30 mg Compresse a rilascio modificato per Cani di grossa taglia
Praziquantel / Emodepside

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa di Profender contiene:

	Emodepside	**Praziquantel**
Profender Compresse per Cani di piccola taglia	3 mg	15 mg
Profender Compresse per Cani di media taglia	10 mg	50 mg
Profender Compresse per Cani di grossa taglia	30 mg	150 mg

4. INDICAZIONE(I)

Per cani che sono affetti da, o a rischio di, infestazioni parassitarie miste causate da nematodi e cestodi delle seguenti specie:

Vermi tondi (Nematodi)
Toxocara canis (adulti maturi, adulti immaturi, stadi larvali L4 e L3)
Toxascaris leonina (adulti maturi, adulti immaturi, stadi larvali L4)

Ancylostoma caninum (adulti maturi e adulti immaturi)
Uncinaria stenocephala (adulti maturi e adulti immaturi)
Trichuris vulpis (adulti maturi, adulti immaturi e stadi larvali L4)

Vermi piatti (Cestodi)
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis (adulti maturi e immaturi)
Echinococcus granulosus (adulti maturi e immaturi)

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cuccioli di età inferiore alle 12 settimane o di peso inferiore a 1 kg.

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari, si sono osservati lievi disordini transitori del tratto digestivo (es. ipersalivazione, vomito, diarrea).
In casi molto rari, si sono osservati lievi disordini neurologici transitori (es. tremori, incoordinazione). La non osservanza del digiuno, tende ad essere una caratteristica di questi casi. Inoltre, i segni di disordini neurologici possono essere più gravi (es. convulsioni) nei Collie con mutazione del gene mdr1 (-/-), Shelties e Australian Shepherds. Non sono noti antidoti specifici. In casi molto rari possono verificarsi disturbi comportamentali come iperattività. In casi molto rari sono stati descritti episodi di anoressia, ipertermia, letargia e decubito.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale in cani di almeno 12 settimane d'età e di peso non inferiore a 1 kg.

Profender deve essere somministrato alla dose minima di 1 mg/kg di peso corporeo di emodepside e di 5 mg/kg di peso corporeo di praziquantel, secondo la tabella posologica qui sotto riportata.

È efficace una singola somministrazione per trattamento.

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse di Profender per		
	cani di piccola taglia **1** **= 3 kg**	**cani di media taglia** **1** **= 10 kg**	**cani di grossa taglia** **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. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse di Profender sono aromatizzate alla carne e i cani di solito le accettano senza alcun cibo.

Somministrare solo a cani a digiuno. Ad esempio: se il cane deve essere trattato al mattino, si raccomanda il digiuno dalla sera precedente. Non deve essere dato cibo fino a 4 ore dopo il trattamento.

10. TEMPO (I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare nella confezione originale per proteggere dall'umidità.
Non usare questo prodotto medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese riportato.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:
Può svilupparsi resistenza dei parassiti a qualsiasi particolare classe di antielmintici dopo un uso frequente e ripetuto di un antielmintico di quella classe.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:
Somministrare solo a cani a digiuno. Ad esempio, se il cane deve essere trattato il mattino, tenerlo a digiuno dalla notte precedente. Non somministrare alimenti fino a 4 ore dopo il trattamento.

Quando è presente un'infestazione da *D. caninum,* si deve prendere in considerazione un trattamento concomitante nei confronti degli ospiti intermedi, come pulci e pidocchi, per prevenire la reinfestazione.
Non sono stati effettuati studi in cani gravemente debilitati o in soggetti con funzionalità renale o epatica gravemente compromessa. Pertanto il prodotto medicinale veterinario deve essere usato in tali

animali solo in funzione di una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
Ai fini di una buona pratica igienica, lavarsi le mani dopo aver somministrato le compresse al cane. In caso di ingestione accidentale, specialmente nel caso di bambini, rivolgersi a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

L'echinococcosi rappresenta un pericolo per gli esseri umani. Poiché l'echinococcosi è una malattia soggetta a notifica all'OIE, le linee guida specifiche per il trattamento e il follow-up e per la salvaguardia delle persone, devono essere reperite presso le relative autorità competenti.

Gravidanza e allattamento:
Profender può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:
L'emodepside è un substrato per la glicoproteina P. Il trattamento concomitante con altri farmaci che sono substrati/inibitori della glicoproteina P (ad esempio ivermectina e altri lattoni macrociclici antiparassitari, eritromicina, prednisolone e ciclosporina), potrebbe dar luogo ad interazioni farmacocinetiche tra farmaci. Le potenziali conseguenze cliniche di tali interazioni non sono state indagate.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):
Sono stati occasionalmente osservati tremori muscolari, incoordinamento e depressione transitori, quando il prodotto veterinario è stato somministrato a sovradosaggi fino a 5 volte la dose raccomandata. Nei Collie con mutazione del gene mdr1 (-/-), il margine di sicurezza sembra essere più basso rispetto alla normale popolazione canina, con tremore o atassia lievi e transitori osservati dopo due volte la dose raccomandata in cani a digiuno, come raccomandato.
I sintomi sono risultati completamente reversibili senza alcun trattamento. L'assunzione di cibo può aumentare la frequenza e l'intensità di tali sintomi da sovradosaggio e occasionalmente può verificarsi vomito.
Non esiste alcun antidoto specifico noto.

Incompatibilità:
Nessuna nota

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.
La metà inutilizzata delle compresse non deve essere conservata per uso futuro e deve essere smaltita in conformità alle leggi locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (http://www.ema.europa.eu/).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Profender 15 mg/3 mg Compresse a rilascio modificato per Cani di piccola taglia

- 2 compresse (1 blister)
- 4 compresse (1 blister)
- 10 compresse (1 blister)
- 24 compresse (3 blister da 8 compresse ciascuno)
- 50 compresse (5 blister da 10 compresse ciascuno)

Profender 50 mg/10 mg Compresse a rilascio modificato per Cani di taglia media

- 2 compresse (1 blister)
- 4 compresse (1 blister)
- 6 compresse (1 blister)
- 24 compresse (4 blister da 6 compresse ciascuno)
- 102 compresse (17 blister da 6 compresse ciascuno)

Profender 150 mg/30 mg Compresse a rilascio modificato per Cani di grossa taglia

- 2 compresse (1 blister)
- 4 compresse (1 blister)
- 24 compresse (6 blister da 4 compresse ciascuno)
- 52 compresse (13 blister da 4 compresse ciascuno)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.