

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

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

Sostanze attive:

Ogni ml contiene:

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

Ogni dose unitaria (pipetta) 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:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Butilidrossianisolo (E320)	5,4 mg/ml
Isopropiliden glicerolo	
Acido lattico	

Soluzione da giallo chiaro a bruno.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna 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 lattogena 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)

3.3 Controindicazioni

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

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Il lavaggio con shampoo o l'immersione in acqua dell'animale direttamente dopo il trattamento possono ridurre l'efficacia del medicinale veterinario. 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 antelmintici dopo un uso frequente e ripetuto di un antelmintico di quella classe.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può aumentare la pressione selettiva nei confronti della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario dovrebbe essere basata sulla conferma della specie parassitaria e della carica, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

Deve essere presa in considerazione la possibilità che altri animali della stessa famiglia possano essere una fonte di reinfestazione da nematodi, cestodi e vermi polmonari, e questi dovrebbero essere trattati se necessario con un medicinale veterinario appropriato.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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 leccino il punto di applicazione mentre è bagnato.

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

Precauzioni speciali che devono essere prese 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 medicinale veterinario finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con abbondante acqua.

Se i sintomi cutanei o oculari persistono o se il medicinale veterinario 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 medicinale veterinario.

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.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Altre precauzioni:

Il solvente contenuto in questo medicinale veterinario può macchiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permetterne il contatto con questi materiali.

3.6 Eventi avversi

Gatto:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Disturbi neurologici ^{1,2,3} (atassia ^{1,2,3} , tremore ^{1,2,3}) Ipersalivazione ³ , vomito ³ , diarrea ³ Alopecia al sito di applicazione ² , prurito al sito di applicazione, infiammazione al sito di applicazione Disturbi comportamentali (iperattività, ansia, vocalizzazione) Anoressia, letargia
--	--

¹ Lievi

² Transitori

³ Si ritiene che questi effetti avvengano in seguito al leccamento del gatto nel punto di applicazione immediatamente dopo il trattamento

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione

L'emodepside è un substrato per la P-glicoproteina. Il trattamento concomitante con altri medicinali veterinari 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.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Spot-on.

Solo per 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 medicinale veterinario / kg di peso corporeo (p.c.).

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

Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, girare e togliere il cappuccio e utilizzare 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 medicinale veterinario.

Il sottodosaggio potrebbe portare a un uso inefficace e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenza.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Se gli animali devono essere trattati collettivamente, dovrebbero essere istituiti gruppi ragionevolmente omogenei e tutti gli animali di un gruppo dovrebbero ricevere la dose corrispondente a quella del soggetto più pesante.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Occasionalmente sono stati osservati salivazione, vomito e segni neurologici (tremori) quando il medicinale veterinario 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 verificano perché il gatto lecca il sito di applicazione. I sintomi sono risultati completamente reversibili. Non esiste alcun antidoto noto specifico.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 ATCvet code: QP52AA51.

4.2 Farmacodinamica

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 medicinale veterinario, 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.

4.3 Farmacocinetica

Dopo l'applicazione topica di questo medicinale veterinario ai gatti, alla dose terapeutica minima di 0,14 ml/kg peso corporeo, sono stati osservati valori medi delle concentrazioni seriche massime pari a $32,2 \pm 23,9$ $\mu\text{g/l}$ di emodepside e $61,3 \pm 44,1$ $\mu\text{g/l}$ di praziquantel. Per l'emodepside le concentrazioni massime sono

state raggiunte $3,2 \pm 2,7$ giorni dopo l'applicazione e per il praziquantel dopo $18,7 \pm 47$ ore. Entrambe le sostanze attive vengono successivamente eliminate lentamente dal siero con un'emivita di $9,2 \pm 3,9$ giorni per l'emodepside e di $4,1 \pm 1,5$ 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.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non note.

5.2 Periodo di validità

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipette bianche in polipropilene con cappuccio confezionate in blister di alluminio.

Blister in una scatola di cartone contenente 2, 4, 12, 20 o 40 pipette monodose (0,35 ml ciascuna).

Blister in una scatola di cartone contenente 2, 4, 12, 20, 40 o 80 pipette monodose (0,70 ml ciascuna).

Blister in una scatola di cartone contenente 2, 4, 12, 20 o 40 pipette monodose (1,12 ml ciascuna).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché l'emodepside potrebbe essere pericolosa per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

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

Vetoquinol S.A.

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

EU/2/05/054/001-016

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27/07/2005.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

[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

Sostanze attive:

Ogni ml contiene:

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

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Butilidrossianisolo (E320)	5,4 mg/ml
Isopropiliden glicerolo	
Acido lattico	

Soluzione da giallo chiaro a bruno.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna 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)

3.3 Controindicazioni

Non usare nei gattini di età inferiore alle 8 settimane o di peso inferiore a 0,5 kg. Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

3.4 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 medicinale veterinario. 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 antelmintici dopo un uso frequente e ripetuto di un antelmintico di quella classe.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può aumentare la pressione selettiva nei confronti della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario dovrebbe essere basata sulla conferma della specie parassitaria e della carica, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

Deve essere presa in considerazione la possibilità che altri animali della stessa famiglia possano essere una fonte di reinfestazione da nematodi, cestodi e vermi polmonari, e questi dovrebbero essere trattati se necessario con un medicinale veterinario appropriato.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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 leccino il punto di applicazione mentre è bagnato.

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

Precauzioni speciali che devono essere prese 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 medicinale veterinario finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con abbondante acqua.

Se i sintomi cutanei o oculari persistono o se il medicinale veterinario 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 medicinale veterinario.

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.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Altre precauzioni:

Il solvente contenuto in questo medicinale veterinario può macchiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permetterne il

contatto con questi materiali.

3.6 Eventi avversi

Gatto:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Disturbi neurologici ^{1,2,3} (atassia ^{1,2,3} , tremore ^{1,2,3}) Ipersalivazione ³ , vomito ³ , diarrea ³ Alopecia al sito di applicazione ² , prurito al sito di applicazione, infiammazione al sito di applicazione Disturbi comportamentali (iperattività, ansia, vocalizzazione) Anoressia, letargia
--	--

¹ Lievi

² Transitori

³ Si ritiene che questi effetti avvengano in seguito al leccamento del gatto nel punto di applicazione immediatamente dopo il trattamento

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione

L'emodepside è un substrato per la P-glicoproteina. Il trattamento concomitante con altri medicinali veterinari 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.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Spot-on.

Solo per 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 medicinale veterinario / kg di peso corporeo (p.c.).

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 lattogena 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

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 medicinale veterinario.

Il sottodosaggio potrebbe portare a un uso inefficace e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenza.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Se gli animali devono essere trattati collettivamente, dovrebbero essere istituiti gruppi ragionevolmente omogenei e tutti gli animali di un gruppo dovrebbero ricevere la dose corrispondente a quella del soggetto più pesante.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Sono stati occasionalmente osservati salivazione, vomito e segni neurologici (tremore), quando il medicinale veterinario è 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 verificano perché il gatto lecca il punto di applicazione. I sintomi sono risultati completamente reversibili.

Non esiste alcun antidoto noto specifico.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 ATCvet code: QP52AA51.

4.2 Farmacodinamica

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 medicinale veterinario, 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.

4.3 Farmacocinetica

Dopo l'applicazione topica di questo medicinale veterinario ai gatti, alla dose terapeutica minima di 0,14 ml/kg peso corporeo, sono stati osservati valori medi delle concentrazioni seriche massime pari a $32,2 \pm 23,9$ $\mu\text{g/l}$ di emodepside e $61,3 \pm 44,1$ $\mu\text{g/l}$ di praziquantel. Per l'emodepside le concentrazioni massime sono

state raggiunte $3,2 \pm 2,7$ giorni dopo l'applicazione e per il praziquantel dopo $18,7 \pm 47$ ore. Entrambe le sostanze attive vengono successivamente eliminate lentamente dal siero con un'emivita di $9,2 \pm 3,9$ giorni per l'emodepside e di $4,1 \pm 1,5$ 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.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non note.

5.2 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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro ambrato con tappo rivestito in teflon e adattatore per microperforatore con raccordo luer contenente 14 ml.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché l'emodepside potrebbe essere pericolosa per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

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

Vetoquinol S.A.

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

EU/2/05/054/017

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27/07/2005.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

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 a rilascio modificato contiene:

Sostanze attive:

	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

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Calcio fosfato bibasico anidro
Cellulosa, microcristallina
Silice, colloidale anidra
Croscarmellosio sodico
Magnesio stearato
Povidone
Aroma artificiale di carne

Compresse marroni a forma di osso con scanalatura su entrambi i lati.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna 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)

3.3 Controindicazioni

Non usare in cuccioli di età inferiore alle 12 settimane o di peso inferiore a 1 kg. Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

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

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può aumentare la pressione selettiva nei confronti della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario dovrebbe essere basata sulla conferma della specie parassitaria e della carica, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

Deve essere presa in considerazione la possibilità che altri animali della stessa famiglia possano essere una fonte di reinfestazione da nematodi, cestodi e vermi polmonari, e questi dovrebbero essere trattati secondo necessità con un medicinale veterinario appropriato.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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 medicinale veterinario deve essere utilizzato solo in base a una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Precauzioni speciali che devono prese 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.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Disturbi dell'apparato digerente ¹ (ad es. ipersalivazione, vomito, diarrea) ¹ Disturbi neurologici ^{1,2} (ad es. tremore, incoordinazione) ^{1,2} , Convulsioni ³ Disturbi comportamentali (ad es. iperattività) Anoressia, letargia, decubito, ipertermia.
---	--

¹ Lievi e transitori

² La non osservanza del digiuno, tende ad essere una caratteristica di questi casi.

³ I segni di disordini neurologici possono essere più gravi nei Collie con mutazione del gene mdr1 (-/-), Shelties e Australian Shepherds. Non sono noti antidoti specifici.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e 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.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Schema posologico e di trattamento:

Il medicinale veterinario 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	1/2		
> 1.5 - 3	1		
> 3 - 4.5	1 1/2		
> 4.5 - 6	2		
> 6 - 10		1	
> 10 - 15		1 1/2	
> 15 - 20		2	
> 20 - 30			1
> 30 - 45			1 1/2
> 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 medicinale veterinario 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.

Il sottodosaggio potrebbe portare a un uso inefficace e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenza.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Se gli animali devono essere trattati collettivamente, dovrebbero essere istituiti gruppi ragionevolmente omogenei e tutti gli animali di un gruppo dovrebbero ricevere la dose corrispondente a quella dell'animale più pesante.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Sono stati osservati tremori muscolari, incoordinazione e spossatezza transitori quando il medicinale 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.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 ATCvet code: QP52AA51.

4.2 Farmacodinamica

L'emodepside è un composto semisintetico appartenente al nuovo gruppo chimico dei depsipectidi. È una sostanza attiva nei confronti dei nematodi (ascaridi, anchilostomi e tricocefali). In questo medicinale veterinario, 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.

4.3 Farmacocinetica

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.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

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

5.3 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

5.4 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 a rilascio modificato (1 blister)
- 4 compresse a rilascio modificato (1 blister)
- 10 compresse a rilascio modificato (1 blister)
- 24 compresse a rilascio modificato (3 blister da 8 compresse ciascuno)
- 50 compresse a rilascio modificato (5 blister da 10 compresse ciascuno)

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

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

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

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché l'emodepside potrebbe essere pericolosa per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di

raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

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

Vetoquinol S.A.

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

EU/2/05/054/018 - 031

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27/07/2005.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Profender soluzione spot-on per gatti di piccola taglia
Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Profender 30 mg/7,5 mg soluzione spot-on

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni pipetta da 0,35 ml contiene:
7,5 mg di emodepside, 30 mg di praziquantel

3. CONFEZIONI

2 pipette
4 pipette
12 pipette
20 pipette
40 pipette

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per gatto di piccola taglia

≥ 0,5 kg - 2,5 kg

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on
Solo per uso esterno.



7. TEMPO (I) DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Vetoquinol S.A.

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

EU/2/05/054/001 2 pipette
EU/2/05/054/002 4 pipette
EU/2/05/054/003 12 pipette
EU/2/05/054/004 20 pipette
EU/2/05/054/005 40 pipette

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Profender soluzione spot-on per gatti di media taglia
Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Profender 60 mg/15 mg soluzione spot-on

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni pipetta da 0,70 ml contiene:
15 mg di emodepside, 60 mg di praziquantel

3. CONFEZIONI

2 pipette
4 pipette
12 pipette
20 pipette
40 pipette
80 pipette

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per gatto di media taglia

> 2,5 kg - 5 kg

5. INDICAZIONE(I)

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on
Solo per uso esterno.



7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetoquinol S.A.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Profender soluzione spot-on per gatti di grossa taglia
Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Profender 96 mg/24 mg soluzione spot-on

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni pipetta da 1,12 ml contiene:
24 mg di emodepside, 96 mg di praziquantel

3. CONFEZIONI

2 pipette
4 pipette
12 pipette
20 pipette
40 pipette

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per gatto di grossa taglia

> 5 kg - 8 kg

5. INDICAZIONE(I)

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on
Solo per uso esterno.



7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Vetoquinol S.A.

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

EU/2/05/054/012 2 pipette
EU/2/05/054/013 4 pipette
EU/2/05/054/014 12 pipette
EU/2/05/054/015 20 pipette
EU/2/05/054/016 40 pipette

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Profender soluzione spot-on per gatti Scatola
di cartone, flacone multidose

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

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

3. CONFEZIONI

14 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto

5. INDICAZIONE(I)

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Spot-on
Solo per uso esterno.



7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}
Dopo l'apertura, usare entro 3 mesi

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE
ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Vetoquinol S.A.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/05/054/017

15. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Profender soluzione spot-on

Etichetta della pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Profender 0,5 - 2,5 kg

Profender > 2,5 - 5 kg

Profender > 5 - 8 kg



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

0,35 ml

0,70 ml

1,12 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Vetoquinol logo

**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. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

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

14 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

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

Vetoquinol logo

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

**Profender soluzione spot-on per gatti
Blister**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Profender 0,5 - 2,5 kg

Profender > 2,5 - 5 kg

Profender > 5 - 8 kg



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

7.5 mg emodepside / 30 mg praziquantel (EN)

15 mg emodepside / 60 mg praziquantel (EN)

24 mg emodepside / 96 mg praziquantel (EN)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot: {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Vetoquinol logo

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Profender 15 mg/3 mg compresse per cani di piccola taglia
Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Profender 15 mg/3 mg compresse a rilascio modificato

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

3 mg di emodepside, 15 mg di praziquantel.

3. CONFEZIONI

2 compresse a rilascio modificato
4 compresse a rilascio modificato
10 compresse a rilascio modificato
24 compresse a rilascio modificato
50 compresse a rilascio modificato

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.



5. INDICAZIONE(I)

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale

1 compressa = 3 kg

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetoquinol S.A.

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/05/054/018 2 compresse a rilascio modificato
EU/2/05/054/019 4 compresse a rilascio modificato
EU/2/05/054/020 10 compresse a rilascio modificato
EU/2/05/054/021 24 compresse a rilascio modificato
EU/2/05/054/022 50 compresse a rilascio modificato

15. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Profender 50 mg/10 mg compresse per cani di media taglia
Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Profender 50 mg/10 mg compresse a rilascio modificato

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

10 mg di emodepside, 50 mg di praziquantel.

3. CONFEZIONI

2 compresse a rilascio modificato
4 compresse a rilascio modificato
6 compresse a rilascio modificato
24 compresse a rilascio modificato
102 compresse a rilascio modificato

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.



5. INDICAZIONE(I)

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale

1 compressa = 10 kg

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetoquinol S.A.

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/05/054/023 2 compresse a rilascio modificato
EU/2/05/054/024 4 compresse a rilascio modificato
EU/2/05/054/025 6 compresse a rilascio modificato
EU/2/05/054/026 24 compresse a rilascio modificato
EU/2/05/054/027 102 compresse a rilascio modificato

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Profender 150 mg/30 mg compresse per cani di grossa taglia
Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Profender 150 mg/30 mg compresse a rilascio modificato

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

30 mg di emodepside, 150 mg di praziquantel.

3. CONFEZIONI

2 compresse a rilascio modificato
4 compresse a rilascio modificato
24 compresse a rilascio modificato
52 compresse a rilascio modificato

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.



5. INDICAZIONE(I)

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale

1 compressa = 30 kg

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetoquinol S.A.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/05/054/028 2 compresse a rilascio modificato
EU/2/05/054/029 4 compresse a rilascio modificato
EU/2/05/054/030 24 compresse a rilascio modificato
EU/2/05/054/031 52 compresse a rilascio modificato

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE
SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI
Profender compresse per cani
Blister**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Profender compresse per cani di piccola taglia
Profender compresse per cani di media taglia
Profender compresse per cani di grossa taglia



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

3 mg emodepside / 15 mg praziquantel (EN)
10 mg emodepside / 50 mg praziquantel(EN)
30 mg emodepside / 150 mg praziquantel(EN)

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Vetoquinol logo

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

Sostanze attive:

Ogni ml contiene:

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

Ogni dose unitaria (pipetta) contiene:

	Volume	Emodepside	Praziquantel
Profender per gatti di piccola taglia ($\geq 0,5 - 2,5$ 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:

Butilidrossianisolo (E320)5,4 mg/ml

Soluzione da giallo chiaro a bruno.

3. Specie di destinazione

Gatto.

4. Indicazioni per l'uso

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 nei gattini di età inferiore alle 8 settimane o di peso inferiore a 0,5 kg. Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Il lavaggio con shampoo o l'immersione in acqua dell'animale direttamente dopo il trattamento possono ridurre l'efficacia del medicinale veterinario. 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 antelmintici dopo un uso frequente e ripetuto di un antelmintico di quella classe.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può aumentare la pressione selettiva nei confronti della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario dovrebbe essere basata sulla conferma della specie parassitaria e della carica, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

Deve essere presa in considerazione la possibilità che altri animali della stessa famiglia possano essere una fonte di reinfestazione da nematodi, cestodi e vermi polmonari, e questi dovrebbero essere trattati se necessario con un medicinale veterinario appropriato.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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 leccino il punto di applicazione mentre è bagnato.

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

Precauzioni speciali che devono essere prese 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 medicinale veterinario finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con abbondante acqua.

Se i sintomi cutanei o oculari persistono o se il medicinale veterinario 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 medicinale veterinario.

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.

Altre precauzioni:

Il solvente contenuto in questo medicinale veterinario 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.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

L'emodepside è un substrato per la glicoproteina P. Il trattamento concomitante con altri medicinali veterinari 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:

Sono stati occasionalmente osservati salivazione, vomito e tremore, quando il medicinale veterinario 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 verificano perché il gatto lecca il sito di applicazione. I sintomi sono risultati completamente reversibili.

Non esiste alcun antidoto specifico noto.

Incompatibilità principali:

Nessuna nota.

7. Eventi avversi

Gatto:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Disturbi neurologici ^{1,2,3} (atassia ^{1,2,3} (incoordinazione), tremore ^{1,2,3}) Ipersalivazione ³ , vomito ³ , diarrea ³ Alopecia al sito di applicazione ² (perdita del pelo), prurito al sito di applicazione, infiammazione al sito di applicazione Disturbi comportamentali (iperattività, ansia, vocalizzazione) Anoressia, letargia
--	---

¹ Lievi

² Transitori

³ Si ritiene che questi effetti avvengano in seguito al leccamento del gatto nel punto di applicazione immediatamente dopo il trattamento

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o il suo rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Spot-on.

Solo per 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 medicinale veterinario / kg di peso corporeo (p.c.).

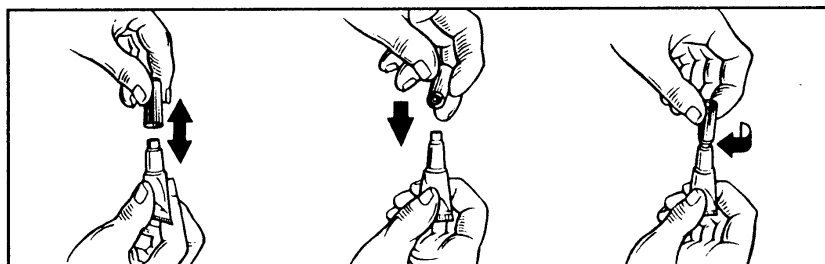
Peso corporeo del gatto (kg)	Dimensione della pipetta da utilizzare	Volume (ml)	Emodepside (mg/kg p.c.)	Praziquantel (mg/kg p.c.)
≥ 0,5 - 2,5	Profender per gatti di piccola taglia	0,35 (1 pipetta)	3 - 15	12 - 60
> 2,5 - 5	Profender per gatti di media taglia	0,70 (1 pipetta)	3 - 6	12 - 24
> 5 - 8	Profender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

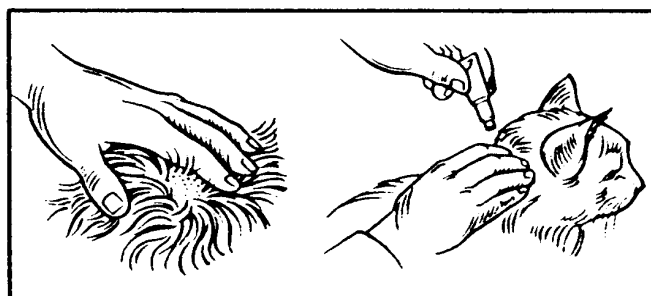
Per il trattamento delle gatte per prevenire la trasmissione lattogenica di *Toxocara cati* (larve L3) alla prole, è efficace una singola somministrazione circa sette giorni prima della data presunta del parto. Per i vermi polmonari *Aelurostrongylus abstrusus*, sono efficaci due trattamenti somministrati a distanza di due settimane.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, girare e togliere il cappuccio, e utilizzare 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 medicinale veterinario. Applicare solo sulla superficie cutanea e su cute integra.



Il sottodosaggio potrebbe portare a un uso inefficace e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenza.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Se gli animali devono essere trattati collettivamente, dovrebbero essere istituiti gruppi ragionevolmente omogenei e tutti gli animali di un gruppo dovrebbero ricevere la dose corrispondente

a quella dell'animale più pesante.

10. Tempi di attesa

Non pertinente

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sull'astuccio dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché l'emodepside potrebbe essere pericolosa per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/05/054/001-016

Pipette bianche in polipropilene con cappucci in blister di alluminio.

Blister in scatola di cartone contenente 2, 4, 12, 20 o 40 pipette monodose (0,35 ml ciascuna).

Blister in scatola di cartone contenente 2, 4, 12, 20, 40 o 80 pipette monodose (0,70 ml ciascuna).

Blister in scatola di cartone contenente 2, 4, 12, 20 o 40 pipette monodose (1,12 ml ciascuna).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei

medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

VETOQUINOL BOWET Sp. z o.o.

Żwirowa 140
66-400 Gorzów Wlkp.
Polonia

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi

België/Belgique/Belgien

Vetoquinol NV/SA
Galileilaan 11/401
BE- 2845 Niel
Tél/Tel: +32 3 877 44 34

Lietuva

OŪ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE - Saue 76505
Tel: +37 256 500 840

Република България

VAZRAZHDANE KASIS Ltd
Botevgradsko Shose 348
BG 1839 Sofia
Тел: +359 885725244

Luxembourg/Luxemburg

Prophac S.à.r.l
5 Rangwe
L-2412 Howald
Tél/Tel: +352 482 482-600

Česká republika

Vetoquinol s.r.o.
Walterovo náměstí 329/3
CZ 158 00 Praha 5
Tel: + 420 703 147 085

Magyarország

Orion Pharma Kft.
HU-1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6
Tel.: +36 1 2370603

Danmark

Equidan Vetline
Baggeskærvej 56
DK - 7400 Herning
Tlf: +45 96 81 40 00

Malta

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
FR-70200 Lure
Tél: +33 3 84 62 55 55

Deutschland

Vetoquinol GmbH
Reichenbachstraße 1
DE-85737 Ismaning
Tel: +49 89 999 79 74 0

Nederland

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
NL-4801 LE Breda
Tel: +31 10 498 00 79

Eesti

OŪ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE - Saue 76505
Tel: +37 256 500 840

Norge

VetPharma A/S
Ravnsborgveien 31
N-1395 Hvalstad
Tlf: +47 66 98 60 40

Ελλάδα

BAPEΛΑΣ A.E. Χημικά και Διαγνωστικά
Ελευθερίας 4, Κηφισιά EL-14564
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 52 81 900

España

Vetoquinol Especialidades Veterinarias S.A.
Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa I
ES-28108 Madrid
Tel: +34 914 90 37 92

France

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
FR-70200 Lure
Tél: +33 3 84 62 55 55

Hrvatska

DDL ZAGREB D.O.O
Kovinska 11,
10090 Zagreb
Hrvatska
Tel. + 385 1 3017 011

Ireland

Vetoquinol Ireland Limited
12 Northbrook Road
D06 E8W5 Dublin 6 - IE
Tel: +44 1280 814 500

Ísland

Equidan Vetline
Baggeskærvej 56
DK - 7400 Herning
Sími: +45 96 81 40 00

Italia

Vetoquinol Italia S.r.l.
Via Luigi Galvani 18
Forlì, FC
IT-CAP 47122
Tel: +39 0543 46 24 11

Κύπρος

PANCHRIS Feeds Veterinary LTD
Gordiou Desmou 15,
Industrial Area Aradippou
CY-7100 Larnaca
Τηλ: +357 248 133 38

Latvija

OŪ Zoovetvaru
Uusaru 5

Österreich

Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5
A-1040 Wien
Tel: +43 1 416 39 10

Polska

Vetoquinol Biowet Sp.z.o.o
Kosynierów Gdyńskich
PL - 13-14 Gorzów Wielkopolski
Tel.: +48 95 728 55 00

Portugal

Vetoquinol Unipessoal Lda.
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5
Aqualva
PT-2735-534 Aqualva-Cacém
Tel: +351 961 224 942

România

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
București, 050883 - RO
Tel: +40 31845 1646

Slovenija

DDL ZAGREB D.O.O
Kovinska 11,
10090 Zagreb
Hrvaška
Tel: + 385 1 3017 011

Slovenská republika

Vetoquinol s.r.o.
Walterovo náměstí 329/3
CZ 158 00 Praha 5
Tel: + 420 703 147 085

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425,
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige

Vetoquinol Scandinavia AB
Box 9
SE-265 21 ÅSTORP
Tel: +46 42 676 03

United Kingdom (Northern Ireland)

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois

EE - Saue 76505
Tel: +37 256 500 840

FR-70200 Lure
Tel: +33 3 84 62 55 55

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

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

2. Composizione

Sostanze attive:

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

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320)5,4 mg/ml

Soluzione da giallo chiaro a bruno.

3. Specie di destinazione

Gatto.

4. Indicazioni per l'uso

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 alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Il lavaggio con shampoo o l'immersione in acqua dell'animale direttamente dopo il trattamento possono ridurre l'efficacia del medicinale veterinario. 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.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può aumentare la pressione selettiva nei confronti della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario dovrebbe essere basata sulla conferma della specie parassitaria e della carica, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

Deve essere presa in considerazione la possibilità che altri animali della stessa famiglia possano essere una fonte di reinfestazione da nematodi, cestodi e vermi polmonari, e questi dovrebbero essere trattati se necessario con un medicinale veterinario appropriato.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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 leccino il punto di applicazione mentre è bagnato.

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

Precauzioni speciali che devono essere prese 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 medicinale veterinario finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con abbondante acqua.

Se i sintomi cutanei o oculari persistono o se il medicinale veterinario 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 medicinale veterinario.

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.

Altre precauzioni:

Il solvente contenuto in questo medicinale veterinario 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.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

L'emodepside è un substrato per la glicoproteina P. Il trattamento concomitante con altri medicinali veterinari 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:

Sono stati occasionalmente osservati salivazione, vomito e tremore, quando il medicinale veterinario 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 principali:

Nessuna nota

7. Eventi avversi

Gatto:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Disturbi neurologici ^{1,2,3} (atassia ^{1,2,3} (incoordinazione), tremore ^{1,2,3}) Ipersalivazione ³ , vomito ³ , diarrea ³ Alopecia al sito di applicazione ² (perdita del pelo), prurito al sito di applicazione, infiammazione al sito di applicazione Disturbi comportamentali (iperattività, ansia, vocalizzazione) Anoressia, letargia
--	---

¹ Lievi

² Transitori

³ Si ritiene che questi effetti avvengano in seguito al leccamento del gatto nel punto di applicazione immediatamente dopo il trattamento

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o il suo rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Spot-on.

Solo per 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 medicinale veterinario / kg di peso corporeo (p.c.).

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				

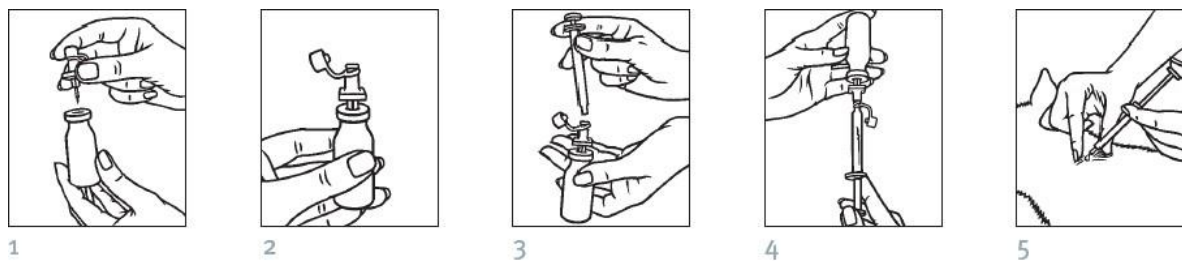
Per il trattamento di vermi tondi e di vermi piatti è efficace una singola somministrazione.

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. Raccomandazioni 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 medicinale veterinario. Applicare solo sulla superficie cutanea e su cute integra.

Il sottodosaggio potrebbe portare a un uso inefficace e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenza.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Se gli animali devono essere trattati collettivamente, dovrebbero essere istituiti gruppi ragionevolmente omogenei e tutti gli animali di un gruppo dovrebbero ricevere la dose corrispondente a quella dell'animale più pesante.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sull'astuccio dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché l'emodepside potrebbe essere pericolosa per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/05/054/017

Flacone in vetro ambrato con tappo rivestito in teflon e adattatore per microperforatore con raccordo luer contenente 14 ml.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi

België/Belgique/Belgien

Vetoquinol NV/SA
Galileilaan 11/401
BE- 2845 Niel
Tél/Tel: +32 3 877 44 34

Република България

VAZRAZHDANE KASIS Ltd
Botevgradsko Shose 348
BG 1839 Sofia
Тел: +359 885725244

Česká republika

Vetoquinol s.r.o.
Walterovo náměstí 329/3
CZ 158 00 Praha 5
Tel: + 420 703 147 085

Danmark

Equidan Vetline
Baggeskærvej 56
DK - 7400 Herning
Tlf: +45 96 81 40 00

Deutschland

Vetoquinol GmbH
Reichenbachstraße 1
DE-85737 Ismaning
Tel: +49 89 999 79 74 0

Eesti

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE - Saue 76505
Tel: +37 256 500 840

Ελλάδα

ΒΑΡΕΛΑΣ Α.Ε. Χημικά και Διαγνωστικά
Ελευθερίας 4, Κηφισιά EL-14564
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 52 81 900

España

Vetoquinol Especialidades Veterinarias S.A.
Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa I
ES-28108 Madrid
Tel: +34 914 90 37 92

France

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
FR-70200 Lure
Tél: +33 3 84 62 55 55

Hrvatska

DDL ZAGREB D.O.O
Kovinska 11,

Lietuva

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE - Saue 76505
Tel: +37 256 500 840

Luxembourg/Luxemburg

Prophac S.à.r.l
5 Rangwe
L-2412 Howald
Tél/Tel: +352 482 482-600

Magyarország

Orion Pharma Kft.
HU-1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6
Tel.: +36 1 2370603

Malta

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
FR-70200 Lure
Tél: +33 3 84 62 55 55

Nederland

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
NL-4801 LE Breda
Tel: +31 10 498 00 79

Norge

VetPharma A/S
Ravnsborgveien 31
N-1395 Hvalstad
Tlf: +47 66 98 60 40

Österreich

Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5
A-1040 Wien
Tel: +43 1 416 39 10

Polska

Vetoquinol Biowet Sp.z.o.o
Kosynierów Gdyńskich
PL - 13-14 Gorzów Wielkopolski
Tel.: +48 95 728 55 00

Portugal

Vetoquinol Unipessoal Lda.
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5
Aigualva
PT-2735-534 Aigualva-Cacém
Tel: +351 961 224 942

România

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,

10090 Zagreb
Hrvatska
Tel. + 385 1 3017 011

Ireland

Vetoquinol Ireland Limited
12 Northbrook Road
D06 E8W5 Dublin 6 - IE
Tel: +44 1280 814 500

Ísland

Equidan Vetline
Baggeskærvej 56
DK - 7400 Herning
Sími: +45 96 81 40 00

Italia

Vetoquinol Italia S.r.l.
Via Luigi Galvani 18
Forlì, FC
IT-CAP 47122
Tel: +39 0543 46 24 11

Κύπρος

PANCHRIS Feeds Veterinary LTD
Gordiou Desmou 15,
Industrial Area Aradippou
CY-7100 Larnaca
Τηλ: +357 248 133 38

Latvija

OŪ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE - Saue 76505
Tel: +37 256 500 840

București, 050883 - RO
Tel: +40 31845 1646

Slovenija

DDL ZAGREB D.O.O
Kovinska 11,
10090 Zagreb
Hrvaška
Tel: + 385 1 3017 011

Slovenská republika

Vetoquinol s.r.o.
Walterovo náměstí 329/3
CZ 158 00 Praha 5
Tel: + 420 703 147 085

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425,
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige

Vetoquinol Scandinavia AB
Box 9
SE-265 21 ÅSTORP
Tel: +46 42 676 03

United Kingdom (Northern Ireland)

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
FR-70200 Lure
Tel: +33 3 84 62 55 55

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

Ogni compressa a rilascio modificato 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

Compresse marroni a forma di osso con scanalatura su entrambi i lati.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

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 alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

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

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può aumentare la pressione selettiva nei confronti della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario dovrebbe essere basata sulla conferma della specie parassitaria e della carica, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

Deve essere presa in considerazione la possibilità che altri animali della stessa famiglia possano essere una fonte di reinfestazione da nematodi, cestodi e vermi polmonari, e questi dovrebbero essere trattati se necessario con un medicinale veterinario appropriato.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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 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 prese 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:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

L'emodespide è un substrato per la glicoproteina P. Il trattamento concomitante con altri medicinali veterinari 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:

Sono stati occasionalmente osservati tremori muscolari, incoordinamento e depressione transitori, quando il medicinale 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 principali:

Nessuna nota

7. Eventi avversi

Cane:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Disturbi dell'apparato digerente ¹ (ad es. ipersalivazione, vomito, diarrea) ¹ Disturbi neurologici ^{1,2} (ad es. tremore, incoordinazione) ^{1,2} , Convulsioni ³ Disturbi comportamentali (ad es. iperattività) Anoressia, letargia, decubito, ipertermia.
--	---

¹ Lievi e transitori

² La non osservanza del digiuno, tende ad essere una caratteristica di questi casi.

³ I segni di disordini neurologici possono essere più gravi nei Collie con mutazione del gene mdr1 (-/-), Shelties e Australian Shepherds. Non sono noti antidoti specifici.




La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o il suo rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}

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.

Il medicinale veterinario 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. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Le compresse del medicinale veterinario 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.

Il sottodosaggio potrebbe portare a un uso inefficace e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenza.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Se gli animali devono essere trattati collettivamente, dovrebbero essere istituiti gruppi ragionevolmente omogenei e tutti gli animali di un gruppo dovrebbero ricevere la dose corrispondente a quella del soggetto più pesante.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sull'astuccio dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché l'emodepside potrebbe essere pericolosa per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/05/054/018-031

Confezioni:

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

- 2 compresse a rilascio modificato (1 blister)
- 4 compresse a rilascio modificato (1 blister)
- 10 compresse a rilascio modificato (1 blister)

- 24 compresse a rilascio modificato (3 blister da 8 compresse ciascuno)
- 50 compresse a rilascio modificato (5 blister da 10 compresse ciascuno)

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

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

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

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

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

VETOQUINOL BIEWET Sp. z o.o.

Żwirowa 140
66-400 Gorzów Wlkp.
Polonia

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi

België/Belgique/Belgien

Vetoquinol NV/SA
Galileilaan 11/401
BE- 2845 Niel
Tél/Tel: +32 3 877 44 34

Lietuva

OŪ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE - Saue 76505
Tel: +37 256 500 840

Република България

VAZRAZHDANE KASIS Ltd
Botevgradsko Shose 348
BG 1839 Sofia
Тел: +359 885725244

Luxembourg/Luxemburg

Prophac S.à.r.l
5 Rangwe
L-2412 Howald
Tél/Tel: +352 482 482-600

Česká republika

Vetoquinol s.r.o.
Walterovo náměstí 329/3
CZ 158 00 Praha 5
Tel: + 420 703 147 085

Danmark

Equidan Vetline
Baggeskærvej 56
DK - 7400 Herning
Tlf: +45 96 81 40 00

Deutschland

Vetoquinol GmbH
Reichenbachstraße 1
DE-85737 Ismaning
Tel: +49 89 999 79 74 0

Eesti

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE - Saue 76505
Tel: +37 256 500 840

Ελλάδα

BAPEΛΑΣ A.E. Χημικά και Διαγνωστικά
Ελευθερίας 4, Κηφισιά EL-14564
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 52 81 900

España

Vetoquinol Especialidades Veterinarias S.A.
Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa I
ES-28108 Madrid
Tel: +34 914 90 37 92

France

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
FR-70200 Lure
Tél: +33 3 84 62 55 55

Hrvatska

DDL ZAGREB D.O.O
Kovinska 11,
10090 Zagreb
Hrvatska
Tel. + 385 1 3017 011

Ireland

Vetoquinol Ireland Limited
12 Northbrook Road
D06 E8W5 Dublin 6 - IE
Tel: +44 1280 814 500

Magyarország

Orion Pharma Kft.
HU-1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6
Tel.: +36 1 2370603

Malta

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
FR-70200 Lure
Tél: +33 3 84 62 55 55

Nederland

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
NL-4801 LE Breda
Tel: +31 10 498 00 79

Norge

VetPharma A/S
Ravnsborgveien 31
N-1395 Hvalstad
Tlf: +47 66 98 60 40

Österreich

Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5
A-1040 Wien
Tel: +43 1 416 39 10

Polska

Vetoquinol Biowet Sp.z.o.o
Kosynierów Gdyńskich
PL - 13-14 Gorzów Wielkopolski
Tel.: +48 95 728 55 00

Portugal

Vetoquinol Unipessoal Lda.
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5
Aigualva
PT-2735-534 Aigualva-Cacém
Tel: +351 961 224 942

România

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
Bucureşti, 050883 - RO
Tel: +40 31845 1646

Slovenija

DDL ZAGREB D.O.O
Kovinska 11,
10090 Zagreb
Hrvaška
Tel: + 385 1 3017 011

Ísland

Equidan Vetline
Baggeskærvej 56
DK - 7400 Herning
Sími: +45 96 81 40 00

Italia

Vetoquinol Italia S.r.l.
Via Luigi Galvani 18
Forlì, FC
IT-CAP 47122
Tel: +39 0543 46 24 11

Κύπρος

PANCHRIS Feeds Veterinary LTD
Gordiou Desmou 15,
Industrial Area Aradippou
CY-7100 Larnaca
Τηλ: +357 248 133 38

Latvija

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE - Saue 76505
Tel: +37 256 500 840

Slovenská republika

Vetoquinol s.r.o.
Walterovo náměstí 329/3
CZ 158 00 Praha 5
Tel: + 420 703 147 085

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425,
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige

Vetoquinol Scandinavia AB
Box 9
SE-265 21 ÅSTORP
Tel: +46 42 676 03

United Kingdom (Northern Ireland)

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
FR-70200 Lure
Tel: +33 3 84 62 55 55