

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Profender 30 mg/7,5 mg solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños
Profender 60 mg/15 mg solución para unción dorsal puntual para gatos medianos
Profender 96 mg/24 mg solución para unción dorsal puntual para gatos grandes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principios activos:

Cada ml contiene 21,4 mg/ml de emodepsida y 85,8 mg/ml de prazicuantel.
Cada unidad de administración (pipeta) contiene:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Butilhidroxianisol (E320)	5,4 mg/ml
Isopropiliden glicerol	
Ácido láctico	

Solución transparente de amarilla a pardusca.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

Nematodos

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

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

Toxascaris leonina (adulto maduro, adulto inmaduro y L4)

Ancylostoma tubaeforme (adulto maduro, adulto inmaduro y L4)

Cestodos

Dipylidium caninum (adulto maduro, adulto inmaduro)

Taenia taeniaeformis (adulto)

Echinococcus multilocularis (adulto)

Gusanos pulmonares

Aelurostrongylus abstrusus (adulto)

3.3 Contraindicaciones

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

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

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

El uso repetido y frecuente de un antihelmíntico de una clase determinada, aumenta el riesgo de desarrollo de resistencias del parásito a cualquier clase de antihelmínticos.

El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o su uso en condiciones distintas a las indicadas en el RCM puede aumentar la presión de selección de resistencias y llevar a una disminución en la eficacia. La decisión de usar el medicamento debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria o, en el riesgo de infección basado en sus características epidemiológicas, para cada animal individual.

Debe considerarse la posibilidad de que otros animales en el mismo hogar puedan ser una fuente de reinfección con nematodos, cestodos y gusanos pulmonares, y cuando sea necesario estos deben tratarse con un medicamento apropiado.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Aplicar solo en la superficie cutánea y sobre piel intacta. No administrar por vía oral o parenteral. Evitar que el gato tratado u otros gatos del mismo hogar laman la zona de aplicación mientras esté todavía húmeda.

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

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

Lea el prospecto antes de usar.

No comer, beber o fumar durante la aplicación.

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

Lávese bien las manos después de su uso.

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

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

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

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

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

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

Precauciones específicas para la protección del medio ambiente:

No aplicable.

Otras precauciones:

El disolvente en este medicamento veterinario puede manchar ciertos materiales, incluyendo cuero, telas, plásticos y superficies acabadas. Permita que el sitio de aplicación se seque antes de permitir el contacto con dichos materiales.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos neurológicos ^{1,2,3} (ataxia ^{1,2,3} temblor ^{1,2,3}) Hipersalivación ³ , vómitos ³ , diarrea ³ Alopecia en el lugar de aplicación ² , prurito en el lugar de aplicación, inflamación en el lugar de aplicación Trastornos del comportamiento (hiperactividad, ansiedad, vocalización) Anorexia, letargo
---	---

¹ Leve

² Transitorios

³ Se cree que estos efectos se producen porque el gato lame la zona de aplicación inmediatamente después del tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

3.9 Posología y vías de administración

Unción dorsal puntual.

Solo para uso externo.

Dosis y pauta de tratamiento

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

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

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

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

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

Modo de administración

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

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

Una dosificación insuficiente podría resultar en un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

Para garantizar una dosificación correcta, debe determinarse el peso con la mayor exactitud posible. Si los animales se tratan de forma colectiva, deberán establecerse grupos razonablemente homogéneos, y todos los animales de un grupo deben tratarse con la dosis correspondiente del animal con mayor peso.

La precisión del dispositivo de dosificación debe ser verificada cuidadosamente.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

No se conoce antídoto específico.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP52AA51

4.2 Farmacodinamia

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

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

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

4.3 Farmacocinética

Propiedades medioambientales

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

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

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

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Pipetas de polipropileno blanco con capuchón, en blísteres de aluminio

Blíster en caja de cartón conteniendo 2, 4, 12, 20 o 40 pipetas dosificadoras (0,35 ml cada una).

Blíster en caja de cartón conteniendo 2, 4, 12, 20, 40 o 80 pipetas dosificadoras (0,70 ml cada una).

Blíster en caja de cartón conteniendo 2, 4, 12, 20 o 40 pipetas dosificadoras (1,12 ml cada una).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la emodepsida podría resultar peligros para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vetoquinol S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/05/054/001-016

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27/07/2005.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

MM/AAAA

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

[Frasco de dosis múltiples]

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principios activos:

Cada ml contiene:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Butilhidroxianisol (E320)	5,4 mg/ml
Isopropiliden glicerol	
Ácido láctico	

Solución transparente de amarilla a pardusca.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

Nematodos

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

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

Toxascaris leonina (adulto maduro, adulto inmaduro y L4)

Ancylostoma tubaeforme (adulto maduro, adulto inmaduro y L4)

Cestodos

Dipylidium caninum (adulto maduro, adulto inmaduro)

Taenia taeniaeformis (adulto)

Echinococcus multilocularis (adulto)

Gusanos pulmonares

Aelurostrongylus abstrusus (adulto)

3.3 Contraindicaciones

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

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

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

El uso repetido y frecuente de un antihelmíntico de una clase determinada, aumenta el riesgo de desarrollo de resistencias del parásito a cualquier clase de antihelmínticos.

El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o su uso en condiciones distintas a las indicadas en el RCM puede aumentar la presión de selección de resistencias y llevar a una disminución en la eficacia. La decisión de usar el medicamento debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria o, en el riesgo de infección basado en sus características epidemiológicas, para cada animal individual.

Debe considerarse la posibilidad de que otros animales en el mismo hogar puedan ser una fuente de reinfección con nematodos, cestodos y gusanos pulmonares, y cuando sea necesario estos deben tratarse con un medicamento apropiado.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Aplicar sólo en la superficie cutánea y sobre piel intacta. No administrar por vía oral o parenteral. Evitar que el gato tratado u otros gatos del mismo hogar laman la zona de aplicación mientras esté todavía húmeda.

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

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

Lea el prospecto antes de usar.

No comer, beber o fumar durante la aplicación.

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

Lávese bien las manos después de su uso.

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

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

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

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

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

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

Precauciones específicas para la protección del medio ambiente:

No aplicable.

Otras precauciones:

El disolvente en este medicamento veterinario puede manchar ciertos materiales, incluyendo cuero, telas, plásticos y superficies acabadas. Permita que el sitio de aplicación se seque antes de permitir el contacto con dichos materiales.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos neurológicos ^{1,2,3} (ataxia ^{1,2,3} temblor ^{1,2,3}) Hipersalivación ³ , vómitos ³ , diarrea ³ Alopecia en el lugar de aplicación ² , prurito en el lugar de aplicación, inflamación en el lugar de aplicación Trastornos del comportamiento (hiperactividad, ansiedad, vocalización) Anorexia, letargo
---	---

¹ Leve

² Transitorios

³ Se cree que estos efectos se producen porque el gato lame la zona de aplicación inmediatamente después del tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

3.9 Posología y vías de administración

Unción dorsal puntual.

Solo para uso externo.

Dosis y pauta de tratamiento

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

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

Peso del gato (kg)	Volumen (ml)	Emodepsida		Prazicuantel	
		(mg)	(mg/kg)	(mg)	(mg/kg)
≥ 0,5 - 2,5	0,35	7,5	3 – 15	30	12 – 60
> 2,5 - 5	0,70	15	3 – 6	60	12 – 24
> 5 - 8	1,12	24	3 – 4,8	96	12 – 19,2
> 8	Combinación adecuada de volúmenes				

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

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

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

Modo de administración

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

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

Una dosificación insuficiente podría resultar en un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

Para garantizar una dosificación correcta, debe determinarse el peso con la mayor exactitud posible. Si los animales se tratan de forma colectiva, deberán establecerse grupos razonablemente homogéneos, y todos los animales de un grupo deben tratarse con la dosis correspondiente del animal con mayor peso.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

No se conoce antídoto específico.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP52AA51

4.2 Farmacodinamia

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

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

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

4.3 Farmacocinética

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

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

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

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de vidrio color ámbar con tapón de goma y adaptador micro-aguja de cono luer conteniendo 14 ml.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la emodepsida podría resultar peligrosos para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vetoquinol S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/05/054/017

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27/07/2005.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

MM/AAAA

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de liberación modificada contiene:

Principios activos:

	Emodepsida	Prazicuantel
Profender comprimidos para perros pequeños	3 mg	15 mg
Profender comprimidos para perros medianos	10 mg	50 mg
Profender comprimidos para perros grandes	30 mg	150 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Hidrogenofosfato de calcio anhidro
Celulosa microcristalina
Sílice coloidal anhidra
Croscarmelosa sódica
Estearato de magnesio
Povidona
Aroma artificial a carne de buey

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

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

Nematodos

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

Cestodos

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis (adulto maduro e inmaduro)

Echinococcus granulosus (adulto maduro e inmaduro)

3.3 Contraindicaciones

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

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

El uso repetido y frecuente de un antihelmíntico de una clase determinada, aumenta el riesgo de desarrollo de resistencias del parásito a cualquier clase de antihelmínticos.

El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o su uso en condiciones distintas a las indicadas en el RCM puede aumentar la presión de selección de resistencias y llevar a una disminución en la eficacia. La decisión de usar el medicamento debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria o, en el riesgo de infección basado en sus características epidemiológicas, para cada animal individual.

Debe considerarse la posibilidad de que otros animales en el mismo hogar puedan ser una fuente de reinfección con nematodos y cestodos, y cuando sea necesario estos deben tratarse con un medicamento apropiado.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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

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

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

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

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

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

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

Precauciones específicas para la protección del medio ambiente:

No aplicable.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos del aparato digestivo ¹ (hipersalivación, vómitos, diarrea) ¹ Trastornos neurológicos ^{1,2} (temblor incoordinación) ^{1,2} , Convulsiones ³
---	---

	Trastornos del comportamiento (hiperactividad) Anorexia, letargo, decúbito, hipertermia.
--	---

¹ Leve y transitorio

² El incumplimiento de los requisitos de ayuno tendría a ser una característica de esos casos

³ Los signos de trastornos neurológicos pueden ser más graves en Collies, Shelties y Pastores Australianos mutantes mdr1 (-/-). No se conocen antídotos específicos

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

3.9 Posología y vías de administración

Dosis y pauta de tratamiento

El medicamento veterinario debe administrarse a una dosis mínima de 1 mg de emodepsida/kg de peso y 5 mg de prazicuantel/kg de peso según la siguiente tabla.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Una sola toma por tratamiento es eficaz.

Peso (kg)	Número de comprimidos de liberación modificada para		
	Perros pequeños 1  = 3 kg	Perros medianos 1  = 10 kg	Perros grandes 1  = 30 kg
1 – 1,5	½		
> 1,5 – 3	1		
> 3 – 4,5	1½		
> 4,5 – 6	2		
> 6 – 10		1	
> 10 – 15		1½	
> 15 – 20		2	
> 20 – 30			1
> 30 – 45			1½
> 45 – 60			2

Modo de administración

Por vía oral a perros a partir de 12 semanas y 1 kg de peso. Los comprimidos del medicamento veterinario con aroma a carne son generalmente bien aceptados sin necesidad de enmascararlos con alimento.

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

Una dosificación insuficiente podría resultar en un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

Para garantizar una dosificación correcta, debe determinarse el peso con la mayor exactitud posible. Si los animales se tratan de forma colectiva, deberán establecerse grupos razonablemente homogéneos, y todos los animales de un grupo deben tratarse con la dosis correspondiente del animal con mayor peso.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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

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

No se conoce antídoto específico.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP52AA51

4.2 Farmacodinamia

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

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

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

4.3 Farmacocinética

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

Tras la administración oral a ratas, emodepsida se distribuye a todos los órganos. Las concentraciones más elevadas se encuentran en la grasa. Los principales productos de excreción son emodepsida inalterada y sus derivados hidroxilados. No se ha investigado en perros la excreción de emodepsida. Los estudios sobre especies diferentes demuestran que prazicuantel se metaboliza rápidamente en el hígado. Los principales metabolitos son los derivados monohidroxiciclohexil de prazicuantel. Predomina la eliminación renal de metabolitos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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

Profender 15 mg/3 mg comprimidos para perros pequeños

2 comprimidos de liberación modificada (1 blister)

4 comprimidos de liberación modificada (1 blister)

10 comprimidos de liberación modificada (1 blister)

24 comprimidos de liberación modificada (3 blisters con 8 comprimidos cada uno)

50 comprimidos de liberación modificada (5 blisters con 10 comprimidos cada uno)

Profender 50 mg/10 mg comprimidos para perros medianos

2 comprimidos de liberación modificada (1 blister)

4 comprimidos de liberación modificada (1 blister)

6 comprimidos de liberación modificada (1 blister)

24 comprimidos de liberación modificada (4 blisters con 6 comprimidos cada uno)

102 comprimidos de liberación modificada (17 blisters con 6 comprimidos cada uno)

Profender 150 mg/30 mg comprimidos para perros grandes

2 comprimidos de liberación modificada (1 blister)

4 comprimidos de liberación modificada (1 blister)

24 comprimidos de liberación modificada (6 blisters con 4 comprimidos cada uno)

52 comprimidos de liberación modificada (13 blisters con 4 comprimidos cada uno)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la emodepsida podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vetoquinol S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/05/054/018 – 031

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27/07/2005.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

MM/AAAA

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

**Profender solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños
Caja**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada pipeta de 0,35 ml contiene:
7,5 mg de emodepsida, 30 mg de prazicuantel

3. TAMAÑO DEL ENVASE

2 pipetas
4 pipetas
12 pipetas
20 pipetas
40 pipetas

4. ESPECIES DE DESTINO

Para gatos pequeños

≥ 0,5 kg – 2,5 kg

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Solución para unción dorsal puntual
Solo para uso cutáneo.

**7. TIEMPOS DE ESPERA****8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

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

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

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vetoquinol S.A.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/05/054/001 2 pipetas

EU/2/05/054/002 4 pipetas

EU/2/05/054/003 12 pipetas

EU/2/05/054/004 20 pipetas

EU/2/05/054/005 40 pipetas

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

**Profender solución para unción dorsal puntual para gatos medianos
Caja**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Profender 60 mg/15mg solución para unción dorsal puntual

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada pipeta de 0,70 ml contiene:
15 mg de emodepsida, 60 mg de prazicuantel

3. TAMAÑO DEL ENVASE

2 pipetas
4 pipetas
12 pipetas
20 pipetas
40 pipetas
80 pipetas

4. ESPECIES DE DESTINO

Para gatos medianos

> 2,5 kg – 5 kg

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Solución para unción dorsal puntual
Solo para uso cutáneo.

**7. TIEMPOS DE ESPERA****8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

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

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

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vetoquinol S.A.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/05/054/006 2 pipetas
EU/2/05/054/007 4 pipetas
EU/2/05/054/008 12 pipetas
EU/2/05/054/009 20 pipetas
EU/2/05/054/010 40 pipetas
EU/2/05/054/011 80 pipetas

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Profender solución para unción dorsal puntual para gatos grandes
Caja

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Profender 96 mg/24 mg solución para unción dorsal puntual

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada pipeta de 1,12 ml contiene:
24 mg de emodepsida, 96 mg de praziquantel.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

2 pipetas
4 pipetas
12 pipetas
20 pipetas
40 pipetas

4. ESPECIES DE DESTINO

Gatos grandes

> 5 kg – 8 kg

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Solución para unción dorsal puntual
Solo para uso cutáneo.

**7. TIEMPOS DE ESPERA****8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

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

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

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vetoquinol S.A.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Profender solución para unción dorsal puntual para gatos
Caja, Frasco multidosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

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

3. TAMAÑO DEL ENVASE

14 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Gatos

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Solución para unción dorsal puntual
Solo para uso cutáneo.

**7. TIEMPOS DE ESPERA****8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}
Una vez abierto el envase, utilizar antes de 3 meses.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

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

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

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vetoquinol S.A.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/05/054/017

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

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

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Profender 0,5 - 2,5 kg
Profender > 2,5 - 5 kg
Profender > 5 - 8 kg



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

0,35 ml
0,70 ml
1,12 ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Vetoquinol logo

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

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Profender solución para unción dorsal puntual para gatos



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

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

14 ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto el envase, fecha límite de utilización:{dejar espacio para incluir la fecha}

Vetoquinol logo

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
Profender solución para unción dorsal puntual
Blíster

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Profender 0,5 - 2,5 kg

Profender > 2,5 - 5 kg

Profender > 5 - 8 kg



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

7,5 mg emodepside / 30 mg praziquantel (EN)

15 mg emodepside / 60 mg praziquantel (EN)

24 mg emodepside / 96 mg praziquantel (EN)

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Vetoquinol logo

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Profender 15 mg/3 mg comprimidos para perros pequeños
Caja de cartón,

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Profender 15 mg/3 mg comprimidos de liberación modificada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

3 mg de emodepsida, 15 mg de prazicuantel.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

2 comprimidos de liberación modificada
4 comprimidos de liberación modificada
10 comprimidos de liberación modificada
24 comprimidos de liberación modificada
50 comprimidos de liberación modificada

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros.



5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

1 comprimido=3 kg

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

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

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

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vetoquinol S.A.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/05/054/018 2 comprimidos de liberación modificada
EU/2/05/054/019 4 comprimidos de liberación modificada
EU/2/05/054/020 10 comprimidos de liberación modificada
EU/2/05/054/021 24 comprimidos de liberación modificada
EU/2/05/054/022 50 comprimidos de liberación modificada

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Profender 50 mg/10 mg comprimidos para perros medianos
Caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Profender 50 mg/10 mg comprimidos de liberación modificada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

10 mg de emodepsida, 50 mg de prazicuantel.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

2 comprimidos de liberación modificada
4 comprimidos de liberación modificada
10 comprimidos de liberación modificada
24 comprimidos de liberación modificada
102 comprimidos de liberación modificada

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros



5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
1 comprimido=10 kg

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

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

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

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vetoquinol S.A.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/05/054/023 2 comprimidos de liberación modificada
EU/2/05/054/024 4 comprimidos de liberación modificada
EU/2/05/054/025 6 comprimidos de liberación modificada
EU/2/05/054/026 24 comprimidos de liberación modificada
EU/2/05/054/027 102 comprimidos de liberación modificada

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Profender 150 mg/30 mg comprimidos para perros grandes
Caja de cartón,

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Profender 150 mg/30 mg comprimidos de liberación modificada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

30 mg de emodepsida, 150 mg de prazicuantel.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

2 comprimidos de liberación modificada
4 comprimidos de liberación modificada
24 comprimidos de liberación modificada
52 comprimidos de liberación modificada

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros.



5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
1 comprimido=30 kg

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

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

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

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vetoquinol S.A.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/05/054/028 2 comprimidos de liberación modificada
EU/2/05/054/029 4 comprimidos de liberación modificada
EU/2/05/054/030 24 comprimidos de liberación modificada
EU/2/05/054/031 52 comprimidos de liberación modificada

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
Profender comprimidos para perros
Blíster

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Profender comprimidos para perros pequeños
Profender comprimidos para perros medianos
Profender comprimidos para perros grandes



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

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

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Vetoquinol logo

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

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

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

2. Composición

Principios activos:

Cada ml contiene:

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

Cada unidad de administración (pipeta) contiene:

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

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320)..... 5,4 mg/ml

Solución transparente de amarilla a pardusca.

3. Especies de destino

Gatos.

4. Indicaciones de uso

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

Nematodos

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

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

Toxascaris leonina (adulto maduro, adulto inmaduro y L4)

Ancylostoma tubaeforme (adulto maduro, adulto inmaduro y L4)

Cestodos

Dipylidium caninum (adulto maduro, adulto inmaduro)

Taenia taeniaeformis (adulto)

Echinococcus multilocularis (adulto)

Gusanos pulmonares

Aelurostrongylus abstrusus (adulto)

5. Contraindicaciones

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

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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

El uso repetido y frecuente de un antihelmíntico de una clase determinada, aumenta el riesgo de desarrollo de resistencias del parásito a cualquier clase de antihelmínticos.

El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o su uso en condiciones distintas a las indicadas en el RCM puede aumentar la presión de selección de resistencias y llevar a una disminución en la eficacia. La decisión de usar el medicamento debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria o, en el riesgo de infección basado en sus características epidemiológicas, para cada animal individual.

Debe considerarse la posibilidad de que otros animales en el mismo hogar puedan ser una fuente de reinfección con nematodos, cestodos y gusanos pulmonares, y cuando sea necesario estos deben tratarse con un medicamento apropiado.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Aplicar sólo en la superficie cutánea y sobre piel intacta. No administrar por vía oral o parenteral. Evitar que el gato tratado u otros gatos del mismo hogar laman la zona de aplicación mientras esté todavía húmeda.

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

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

No comer, beber o fumar durante la aplicación.

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

Lávese bien las manos después de su uso.

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

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

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

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

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

Otras precauciones:

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

Gestación y lactancia:

Profender puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Sobredosificación:

Ocasionalmente se observó salivación, vómitos y signos neurológicos (tremor) tras la administración de hasta 10 veces la dosis recomendada del medicamento veterinario en los gatos adultos y hasta 5 veces la dosis recomendada en gatitos. Se cree que la aparición de estos síntomas fue debida a que el gato lamió el punto de aplicación. Los síntomas fueron totalmente reversibles. No se conoce antídoto específico.

Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

7. Acontecimientos adversos

Gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos neurológicos ^{1,2,3} (ataxia ^{1,2,3} (incoordinación), temblor ^{1,2,3}) Hipersalivación ³ , vómitos ³ , diarrea ³ Alopecia en el lugar de aplicación ² (pérdida de pelo), prurito en el lugar de aplicación (picor), inflamación en el lugar de aplicación Trastornos del comportamiento (hiperactividad, ansiedad, vocalización) Anorexia, letargo.
---	---

¹ Leve

² Transitorios

³ Se cree que estos efectos se producen porque el gato lame la zona de aplicación inmediatamente después del tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Unción dorsal puntual.

Solo para uso cutáneo.

Dosis y pauta de tratamiento

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

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

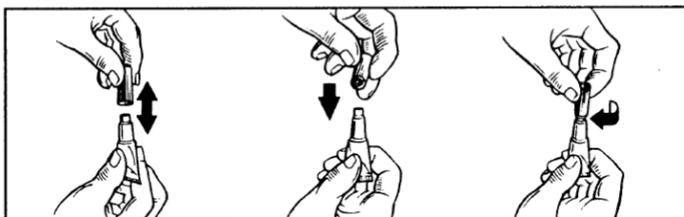
Para el tratamiento de infestaciones por nematodos y cestodos, una sola administración por tratamiento es eficaz.

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

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

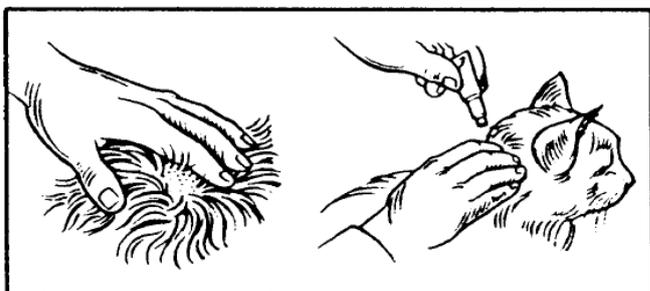
9. Instrucciones para una correcta administración

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



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

Aplicar solo sobre piel intacta.



Una dosificación insuficiente podría resultar en un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

Para garantizar una dosificación correcta, debe determinarse el peso con la mayor exactitud posible. Si los animales se tratan de forma colectiva, deberán establecerse grupos razonablemente homogéneos, y todos los animales de un grupo deben tratarse con la dosis correspondiente del animal con mayor peso.

10. Tiempos de espera

No procede

11. Precauciones especiales de conservación

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

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

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la emodepsida podría resultar peligrosos para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/05/054/001-016

Pipetas de polipropileno blanco con capuchón, en blísteres de aluminio

Blíster en caja de cartón conteniendo 2, 4, 12, 20 o 40 pipetas dosificadoras (0,35 ml cada una).

Blíster en caja de cartón conteniendo 2, 4, 12, 20, 40 o 80 pipetas dosificadoras (0,70 ml cada una).

Blíster en caja de cartón conteniendo 2, 4, 12, 20 o 40 pipetas dosificadoras (1,12 ml cada una)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France

Fabricante responsable de la liberación del lote

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

VETOQUINOL BOWET Sp. z o.o.

Żwirowa 140
66-400 Gorzów Wlkp.
Poland

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

ΒΑΡΕΛΛΑΣ 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,
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

OÜ 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
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

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

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Principios activos:

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

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320; como antioxidante)..... 5,4 mg/ml

Solución transparente de amarilla a pardusca.

3. Especies de destino

Gatos.

4. Indicaciones de uso

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

Nematodos

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

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

Toxascaris leonina (adulto maduro, adulto inmaduro y L4)

Ancylostoma tubaeforme (adulto maduro, adulto inmaduro y L4)

Cestodos

Dipylidium caninum (adulto maduro, adulto inmaduro)

Taenia taeniaeformis (adulto)

Echinococcus multilocularis (adulto)

Gusanos pulmonares

Aelurostrongylus abstrusus (adulto)

5. Contraindicaciones

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

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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

El uso repetido y frecuente de un antihelmíntico de una clase determinada, aumenta el riesgo de desarrollo de resistencias del parásito a cualquier clase de antihelmínticos.

El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o su uso en condiciones distintas a las indicadas en el RCM puede aumentar la presión de selección de resistencias y llevar a una disminución en la eficacia. La decisión de usar el medicamento debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria o, en el riesgo de infección basado en sus características epidemiológicas, para cada animal individual.

Debe considerarse la posibilidad de que otros animales en el mismo hogar puedan ser una fuente de reinfección con nematodos, cestodos y gusanos pulmonares, y cuando sea necesario estos deben tratarse con un medicamento apropiado.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Aplicar sólo en la superficie cutánea y sobre piel intacta. No administrar por vía oral o parenteral. Evitar que el gato tratado u otros gatos del mismo hogar laman la zona de aplicación mientras esté todavía húmeda.

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

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

No comer, beber o fumar durante la aplicación.

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

Lávese bien las manos después de su uso.

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

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

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

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

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

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

Gestación y lactancia:

Profender puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Sobredosificación:

Ocasionalmente se observó salivación, vómitos y signos neurológicos (tremor) tras la administración de hasta 10 veces la dosis recomendada del medicamento veterinario en los gatos adultos y hasta 5 veces la dosis recomendada en gatitos. Se cree que la aparición de estos síntomas fue debida a que el gato lamó el punto de aplicación. Los síntomas fueron totalmente reversibles. No se conoce antídoto específico.

Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

7. Acontecimientos adversos

Gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos neurológicos ^{1,2,3} (ataxia ^{1,2,3} (incoordinación), temblor ^{1,2,3}) Hipersalivación ³ , vómitos ³ , diarrea ³ Alopecia en el lugar de aplicación ² (pérdida de pelo), prurito en el lugar de aplicación (picor), inflamación en el lugar de aplicación Trastornos del comportamiento (hiperactividad, ansiedad, vocalización) Anorexia, letargo.
---	---

¹ Leve

² Transitorios

³ Se cree que estos efectos se producen porque el gato lame la zona de aplicación inmediatamente después del tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Unción dorsal puntual.

Solo para uso cutáneo.

Dosis y pauta de tratamiento

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

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

Peso del gato (kg)	Volumen (ml)	Emodepsida		Prazicuantel	
		(mg)	(mg/kg)	(mg)	(mg/kg)
≥ 0,5 – 2,5	0,35	7,5	3 – 15	30	12 – 60
> 2,5 – 5	0,70	15	3 – 6	60	12 – 24
> 5 – 8	1,12	24	3 – 4,8	96	12 – 19,2
> 8	Combinación adecuada de volúmenes				

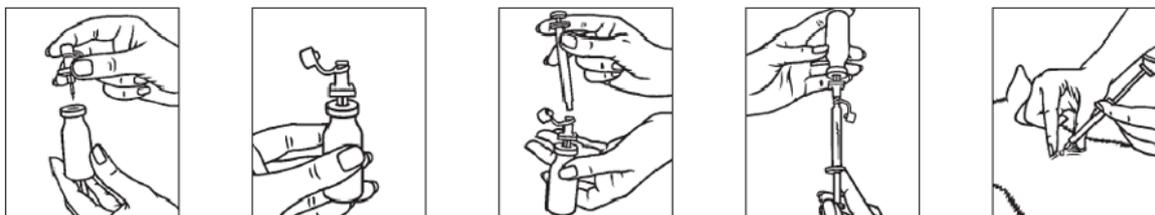
Para el tratamiento de infestaciones por nematodos y cestodos, una sola administración por tratamiento es eficaz.

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

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

9. Instrucciones para una correcta administración

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



1

2

3

4

5

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

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

Una dosificación insuficiente podría resultar en un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

Para garantizar una dosificación correcta, debe determinarse el peso con la mayor exactitud posible. Si los animales se tratan de forma colectiva, deberán establecerse grupos razonablemente homogéneos, y todos los animales de un grupo deben tratarse con la dosis correspondiente del animal con mayor peso.

10. Tiempos de espera

No procede

11. Precauciones especiales de conservación

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

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

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la emodepsida podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/05/054/017

Frasco de vidrio color ámbar con tapón de goma y adaptador micro-aguja de cono luer conteniendo 14 ml

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France

Fabricante responsable de la liberación del lote

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

VETOQUINOL BIOWET Sp. z o.o.

Żwirowa 140
66-400 Gorzów Wlkp.
Poland

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

België/Belgique/Belgien

Vetoquinol NV/SA
Galileilaan 11/401
BE- 2845 Niel

Lietuva

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE - Saue 76505

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,
10090 Zagreb
Hrvatska
Tel. + 385 1 3017 011

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
Agualva
PT-2735-534 Agualva-Cacém
Tel: +351 961 224 942

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

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

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

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada comprimido de liberación modificada contiene:

		Emodepsida	Prazicuantel
Profender comprimidos perros pequeños	para	3 mg	15 mg
Profender comprimidos perros medianos	para	10 mg	50 mg
Profender comprimidos perros grandes	para	30 mg	150 mg

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

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

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

Nematodos

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

Cestodos

Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis (adulto maduro e inmaduro)
Echinococcus granulosus (adulto maduro e inmaduro)

5. Contraindicaciones

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

El uso repetido y frecuente de un antihelmíntico de una clase determinada, aumenta el riesgo de desarrollo de resistencias del parásito a cualquier clase de antihelmínticos.

El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o su uso en condiciones distintas a las indicadas en el RCM puede aumentar la presión de selección de resistencias y llevar a una disminución en la eficacia. La decisión de usar el medicamento debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria o, en el riesgo de infección basado en sus características epidemiológicas, para cada animal individual.

Debe considerarse la posibilidad de que otros animales en el mismo hogar puedan ser una fuente de reinfección con nematodos y cestodos, y cuando sea necesario estos deben tratarse con un medicamento apropiado.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino

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

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

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

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

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

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

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Sobredosificación:

Tras la administración de hasta 5 veces la dosis recomendada del medicamento se observó ocasionalmente temblor muscular, falta de coordinación y depresión. En collies mutantes en el gen *mdr 1 (-/-)*, el margen de seguridad parece ser menor respecto a la población de perros normal y ocasionalmente se observó temblor pasajero y/o ataxia tras la administración del doble de la dosis recomendada, habiéndose respetado el ayuno. Los síntomas desaparecieron espontáneamente sin necesidad de tratamiento. La ingesta de alimento puede incrementar la frecuencia e intensidad de estos síntomas de sobredosificación y de modo ocasional pueden darse vómitos. No se conoce antídoto específico.

Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos del aparato digestivo ¹ (hipersalivación, vómitos, diarrea) ¹ Trastornos neurológicos ^{1,2} (temblor incoordinación) ^{1,2} , Convulsiones ³ Trastornos del comportamiento (hiperactividad) Anorexia, letargo, decúbito, hipertermia.
---	--

¹ Leve y transitorio

² El incumplimiento de los requisitos de ayuno tendía a ser una característica de esos casos

³ Los signos de trastornos neurológicos pueden ser más graves en Collies, Shelties y Pastores Australianos mutantes mdr1 (-/-). No se conocen antídotos específicos

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

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

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

Una sola toma por tratamiento es eficaz.

Peso (kg)	Número de comprimidos de liberación modificada para		
	Perros pequeños 1  = 3 kg	Perros medianos 1  = 10 kg	Perros grandes 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

9. Instrucciones para una correcta administración

Los comprimidos del medicamento veterinario con aroma a carne son generalmente bien aceptados sin necesidad de enmascararlos con alimento.

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

Una dosificación insuficiente podría resultar en un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

Para garantizar una dosificación correcta, debe determinarse el peso con la mayor exactitud posible. Si los animales se tratan de forma colectiva, deberán establecerse grupos razonablemente homogéneos, y todos los animales de un grupo deben tratarse con la dosis correspondiente del animal con mayor peso.

10. Tiempos de espera

No procede

11. Precauciones especiales de conservación

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

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

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la emodepsida podría resultar peligrosos para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/05/054/018-031

Formatos:

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

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

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

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

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

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

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France

Fabricante responsable de la liberación del lote

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

België/Belgique/Belgien

Vetoquinol NV/SA
Galileilaan 11/401
BE- 2845 Niel

Lietuva

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE - Saue 76505

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,
10090 Zagreb
Hrvatska
Tel. + 385 1 3017 011

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
Agualva
PT-2735-534 Agualva-Cacém
Tel: +351 961 224 942

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

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

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