

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Profender 30 mg/7,5 mg solution pour spot-on pour petits chats
Profender 60 mg/15 mg solution pour spot-on pour chats moyens
Profender 96 mg/24 mg solution pour spot-on pour grands chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives :

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

Chaque dose unitaire (pipette) contient :

	Volume	Emodepside	Praziquantel
Profender pour petits chats (0,5 – 2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender pour chats moyens (> 2,5 – 5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender pour grands chats (> 5 – 8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Butylhydroxyanisole (E320)	5,4 mg/ml
Glycérol d'isopropylidène	
Acide lactique	

Solution jaune clair à brune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

Vers ronds (nématodes)

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

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

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

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

Vers plats (cestodes)

Dipylidium caninum (stades adulte mature et immature)

Taenia taeniaeformis (stade adulte)

Echinococcus multilocularis (stade adulte)

Strongles respiratoires

Aelurostrongylus abstrusus (stade adulte)

3.3 Contre-indications

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

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

3.4 Mises en garde particulières

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

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

L'utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et conduire à une efficacité réduite. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur la confirmation de l'espèce de parasite et de la charge parasitaire, ou du risque d'infection sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal

La possibilité que d'autres animaux du même foyer puissent être une source de ré-infestation par des vers ronds, vers plats et des vers pulmonaires doit être considérée, et ces derniers doivent être traités, si nécessaire avec un médicament vétérinaire approprié.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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

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

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

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

Lire la notice avant utilisation.

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

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

Se laver les mains après l'application.

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

Si le médicament vétérinaire entre accidentellement en contact avec les yeux, les rincer abondamment avec de l'eau.

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

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

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Autres précautions :

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

3.6 Effets indésirables

Chats :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Troubles neurologiques ^{1,2,3} (ataxie ^{1,2,3} , tremblements ^{1,2,3}) Hypersalivation ³ , vomissements ³ , diarrhées ³ Alopécie au site d'application ² , prurit au site d'application, inflammation au site d'application Troubles du comportement (hyperactivité, anxiété, vocalisations) Anorexie, léthargie
--------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Léger

² Transitoire

³ Ces symptômes résulteraient du léchage du site d'application par le chat, immédiatement après le traitement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

3.9 Voies d'administration et posologie

Application par spot-on.

Uniquement pour un usage externe.

Schéma posologique

Les doses minimales recommandées sont de 3 mg d'emodepside par kg de poids vif et 12 mg de praziquantel par kg de poids vif, soit 0,14 ml de médicament vétérinaire par kg de poids vif.

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

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

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

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

Mode d'administration

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

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

Un sous-dosage peut entraîner une inefficacité du médicament vétérinaire et favoriser le développement de résistances.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible. Si les animaux doivent être traités collectivement, des groupes homogènes doivent être constitués et tous les animaux d'un groupe devront être traités à la dose correspondant au poids de l'animal le plus lourd.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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

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

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QP52AA51

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

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

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

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

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

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

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

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

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

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

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

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de l'humidité.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Pipettes blanches en polypropylène avec capuchons dans des plaquettes en aluminium.

Plaquettes dans une boîte en carton contenant 2, 4, 12, 20 ou 40 pipettes unidoses (de 0,35 ml chacune)
Plaquettes dans une boîte en carton contenant 2, 4, 12, 20, 40 ou 80 pipettes unidoses (de 0,70 ml chacune)
Plaquettes dans une boîte en carton contenant 2, 4, 12, 20 ou 40 pipettes unidoses (de 1,12 ml chacune)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'emodepside pourrait mettre les poissons et d'autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

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

Vetoquinol S.A.

7. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/05/054/001-016

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 27/07/2005.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives :

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

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Butylhydroxyanisole (E320)	5,4 mg/ml
Glycérol d'isopropylidène	
Acide lactique	

Solution jaune claire à brune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

Vers ronds (nématodes)

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

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

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

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

Vers plats (cestodes)

Dipylidium caninum (stades adulte mature et immature)

Taenia taeniaeformis (stade adulte)

Echinococcus multilocularis (stade adulte)

Strongles respiratoires

Aelurostrongylus abstrusus (stade adulte)

3.3 Contre-indications

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

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

3.4 Mises en garde particulières

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

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

L'utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et conduire à une efficacité réduite. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur la confirmation de l'espèce de parasite et de la charge parasitaire, ou du risque d'infection sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal.

La possibilité que d'autres animaux du même foyer puissent être une source de ré-infestation par des vers ronds, vers plats et des vers pulmonaires doit être considérée, et ces derniers doivent être traités si nécessaire avec un médicament vétérinaire approprié.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les espèces cibles :

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

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

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

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

Lire la notice avant utilisation.

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

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

Se laver les mains après l'application.

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

Si le médicament vétérinaire entre accidentellement en contact avec les yeux, les rincer abondamment avec de l'eau.

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

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

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Autres précautions :

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

3.6 Effets indésirables

Chats :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Troubles neurologiques ^{1,2,3} (ataxie ^{1,2,3} , tremblements ^{1,2,3}) Hypersalivation ³ , vomissements ³ , diarrhées ³ Alopécie au site d'application ² , prurit au site d'application, inflammation au site d'application Troubles du comportement (hyperactivité, anxiété, vocalisation) Anorexie, léthargie
--------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Léger

² Transitoire

³ Ces symptômes résulteraient du léchage du site d'application par le chat, immédiatement après le traitement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

3.9 Voie d'administration et posologie

Application par spot-on.

Uniquement pour un usage externe.

Schéma posologique

Les doses minimales recommandées sont de 3 mg d'emodepside par kg de poids vif et 12 mg de praziquantel par kg de poids vif, soit 0,14 ml de médicament vétérinaire par kg de poids vif.

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

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

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

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

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

Mode d'administration

Réservé à l'usage externe

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

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

Un sous-dosage peut entraîner une inefficacité du médicament vétérinaire et favoriser le développement de résistances.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible. Si les animaux doivent être traités collectivement, des groupes homogènes doivent être constitués et tous les animaux d'un groupe devront être traités à la dose correspondant au poids de l'animal le plus lourd.

3.10 Symptômes de surdosage (et le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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

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

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QP52AA51.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'emodepside est un composé semi-synthétique appartenant à la nouvelle classe des depsipectides. Il est actif contre les vers ronds (ascaris et ankylostomes). Dans ce médicament vétérinaire, l'emodepside

est responsable de l'efficacité contre *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* et *Aelurostrongylus abstrusus*.

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

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

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

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

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

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

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

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

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

Durée de conservation après première ouverture du flacon : 3 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre ambré, avec bouchon en caoutchouc et adaptateur pour micro-aiguille avec embout Luer, contenant 14 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'emodepside pourrait mettre les poissons et d'autres organismes aquatiques en danger..

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

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

Vetoquinol S.A.

7. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/05/054/017

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 27/07/2005.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé à libération modifiée contient :

Substances actives :

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

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Hydrogénophosphate de calcium anhydre
Cellulose microcristalline
Silice colloïdale anhydre
Croscarmellose sodique
Stéarate de Magnésium
Povidone
Arôme bœuf

Comprimés bruns, en forme d'os, avec une barre de sécabilité sur les 2 faces.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

Vers ronds (nématodes)

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

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

Ancylostoma caninum (stades adulte mature et immature)

Uncinaria stenocephala (stades adulte mature et immature)

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

Vers plats (cestodes)

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis (stades adulte mature et immature)

Echinococcus granulosus (stades adulte mature et immature)

3.3 Contre-indications

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

3.4 Mises en gardes particulières

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

L'utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et conduire à une efficacité réduite. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur la confirmation de l'espèce de parasite et de la charge parasitaire, ou du risque d'infection sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal.

La possibilité que d'autres animaux du même foyer puissent être une source de ré-infestation par des vers ronds, vers plats et des vers pulmonaires doit être considérée, et ces derniers doivent être traités si nécessaire avec un médicament vétérinaire approprié.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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

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

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

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

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

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

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

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Troubles digestifs ¹ (Hypersalivation, vomissements, diarrhée) ¹ Troubles neurologiques ^{1,2} (tremblements, incoordination) ^{1,2} , Convulsion ³ Troubles du comportement (hyperactivité)
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Léger et transitoire

² Le non-respect des conditions de jeûne tendait à être une caractéristique de ces cas.

³ Les signes neurologiques observés peuvent être plus sévères chez les colleys, shetlands et bergers australiens mutants pour *mdr1* (-/-). Il n'y a pas d'antidote spécifique connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Peut être utilisé durant la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

3.9 Voie d'administration et posologie

Schéma posologique

Le médicament vétérinaire doit être administré à la dose minimale de 1 mg par kg de poids vif d'emodepside et 5 mg par kg de poids vif de praziquantel, selon le tableau de dosage ci-dessous :

Un traitement d'une seule administration est efficace.

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés à libération modifiée pour :		
	petits chiens 1  = 3 kg	chiens moyens 1  = 10 kg	grands chiens 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

Mode d'administration

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

Les comprimés du médicament vétérinaire sont aromatisés au bœuf, et habituellement les chiens les acceptent sans nourriture.

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

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

Un sous-dosage peut entraîner une inefficacité du médicament vétérinaire et favoriser le développement de résistances.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible. Si les animaux doivent être traités collectivement, des groupes homogènes doivent être constitués et tous les animaux d'un groupe devront être traités à la dose correspondant au poids de l'animal le plus lourd.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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

Ces symptômes étaient complètement réversibles sans aucun traitement.

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

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

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QP52AA51.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

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

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

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

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

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après traitement à la dose de 1,5 mg d'emodepside et de 7,5 mg praziquantel par kg de poids vif, les concentrations plasmatiques maximales observées sont en moyenne de 47 µg emodepside/l et 593 µg praziquantel/l.

Les concentrations maximales pour les deux principes actifs sont atteintes 2 heures suivant l'administration du traitement. Les deux principes actifs sont ensuite éliminés du plasma avec un temps de demi-vie de 1,4 à 1,7 heures.

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

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

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

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîtes en carton contenant les plaquettes en Aluminium. Les présentations suivantes sont disponibles :

Profender 15 mg/3 mg comprimés pour petits chiens

- 2 comprimés à libération modifiée (1 plaquette)
- 4 comprimés à libération modifiée (1 plaquette)
- 10 comprimés à libération modifiée (1 plaquette)
- 24 comprimés à libération modifiée (3 plaquettes de 8 comprimés chacune)
- 50 comprimés à libération modifiée (5 plaquettes de 10 comprimés chacune)

Profender 50 mg/10 mg comprimés pour chiens moyens

- 2 comprimés à libération modifiée (1 plaquette)
- 4 comprimés à libération modifiée (1 plaquette)
- 6 comprimés à libération modifiée (1 plaquette)
- 24 comprimés à libération modifiée (4 plaquettes de 6 comprimés chacune)
- 102 comprimés à libération modifiée (17 plaquettes de 6 comprimés chacune)

Profender 150 mg/30 mg comprimés pour grands chiens

- 2 comprimés à libération modifiée (1 plaquette)
- 4 comprimés à libération modifiée (1 plaquette)
- 24 comprimés à libération modifiée (6 plaquettes de 4 comprimés chacune)
- 52 comprimés à libération modifiée (13 plaquettes de 4 comprimés chacune)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'emodepside pourrait mettre les poissons et d'autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

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

Vetoquinol S.A.

7. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/05/054/018 - 031

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 27/07/2005.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

ANNEXE II

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHÉ**

Aucune.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

**Profender solution pour spot-on pour petits chats
Carton extérieur**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque pipette de 0,35 ml contient :
7,5 mg d'emodepside, 30 mg de praziquantel

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

2 pipettes
4 pipettes
12 pipettes
20 pipettes
40 pipettes

4. ESPÈCES CIBLES

Pour petits chats

³ 0,5 kg – 2,5 kg

5. INDICATION(S)

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Application par spot-on.

Pour usage externe uniquement.



7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

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

Vetoquinol S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
Profender solution pour spot-on pour chats moyen
Carton extérieur

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Profender 60 mg/15 mg solution pour spot-on

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque pipette de 0,70 ml contient :
15 mg d'emodepside, 60 mg de praziquantel

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

2 pipettes
4 pipettes
12 pipettes
20 pipettes
40 pipettes
80 pipettes

4. ESPÈCES CIBLES

Pour chats moyen

> 2,5 kg - 5 kg

5. INDICATION(S)

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Application par spot-on.
Pour usage externe uniquement.



7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

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

Vetoquinol S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Profender solution pour spot-on pour grands chats****Carton extérieur****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Profender 96 mg/24 mg solution pour spot-on

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVESChaque pipette de 1,12 ml contient :
24 mg d'emodepside, 96 mg de praziquantel**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**2 pipettes
4 pipettes
12 pipettes
20 pipettes
40 pipettes**4. ESPÈCES CIBLES**

Pour grands chats

> 5 kg - 8 kg

5. INDICATION(S)**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Utilisation en spot-on

Pour usage externe uniquement.

**7. TEMPS D'ATTENTE****8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

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

Vetoquinol S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

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

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

21,4 mg/ml d'emodepside, 85,8 mg/ml de praziquantel

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

14 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chats

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Solution pour spot-on

Pour usage externe uniquement

**7. TEMPS D'ATTENTE****8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 3 mois.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

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

Vetoquinol S.A.

14. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/05/054/017

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Profender solution pour spot-on
Etiquette de la pipette

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Profender ≥ 0,5 – 2,5 kg

Profender > 2,5-5 kg

Profender >5-8 kg



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

0,35 ml

0,70 ml

1,12 ml

3. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp {mm/aaaa}

Logo Vetoquinol

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

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

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Profender solution pour spot-on pour chats



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

21,4 mg/ml d'emodepside, 85,8 mg/ml de praziquantel

14 ml

3. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser avant le .../.../....

Logo Vetoquinol

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES BLISTERS
Profender solution pour spot-on pour chats
Plaquette

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

7.5 mg emodepside / 30 mg praziquantel (EN)
15 mg emodepside / 60 mg praziquantel (EN)
24 mg emodepside / 96 mg praziquantel (EN)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot : {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {mm/aaaa}

Logo Vetoquinol

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Profender 15 mg/3 mg comprimés pour petits chiens

Carton extérieur

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Profender 15 mg/3 mg comprimés à libération modifiée

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

3 mg d'emodepside, 15 mg de praziquantel.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

2 comprimés à libération modifiée
4 comprimés à libération modifiée
10 comprimés à libération modifiée
24 comprimés à libération modifiée
50 comprimés à libération modifiée

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.



5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.
1 comprimé = 3kg

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de l'humidité.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

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

Vetoquinol S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/05/054/018 2 comprimés à libération modifiée
EU/2/05/054/019 4 comprimés à libération modifiée
EU/2/05/054/020 10 comprimés à libération modifiée
EU/2/05/054/021 24 comprimés à libération modifiée
EU/2/05/054/022 50 comprimés à libération modifiée

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
Profender 50 mg/10 mg comprimés pour chiens moyens
Carton extérieur

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Profender 50 mg/10 mg comprimés à libération modifiée

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

10 mg d'emodepside, 50 mg de praziquantel.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

2 comprimés à libération modifiée
4 comprimés à libération modifiée
6 comprimés à libération modifiée
24 comprimés à libération modifiée
102 comprimés à libération modifiée

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.



5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.
1 comprimé = 10kg

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de l'humidité.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

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

Vetoquinol S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/05/054/023 2 comprimés à libération modifiée
EU/2/05/054/024 4 comprimés à libération modifiée
EU/2/05/054/025 6 comprimés à libération modifiée
EU/2/05/054/026 24 comprimés à libération modifiée
EU/2/05/054/027 102 comprimés à libération modifiée

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
Profender 150 mg/30 mg comprimés pour grands chiens
Carton extérieur

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Profender 150 mg/30 mg comprimés à libération modifiée

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

30 mg d'emodepside, 150 mg de praziquantel.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

2 comprimés à libération modifiée
4 comprimés à libération modifiée
24 comprimés à libération modifiée
52 comprimés à libération modifiée

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.



5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.
1 comprimé = 30kg

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à le protéger de l'humidité.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

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

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

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

Vetoquinol S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/05/054/028 2 comprimés à libération modifiée
EU/2/05/054/029 4 comprimés à libération modifiée
EU/2/05/054/030 24 comprimés à libération modifiée
EU/2/05/054/031 52 comprimés à libération modifiée

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES BLISTERS

Profender pour chiens

Plaquette

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Profender comprimés pour petits chiens

Profender comprimés pour moyens chiens

Profender comprimés pour grands chiens



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

3 mg emodepside / 15 mg praziquantel (EN)

10 mg emodepside / 50 mg praziquantel (EN)

30 mg emodepside / 150 mg praziquantel (EN)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp {mm/aaaa}

Logo Vetoquinol

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Profender 30 mg / 7,5 mg solution pour spot-on pour petits chats
Profender 60 mg / 15 mg solution pour spot-on pour chats moyens
Profender 96 mg / 24 mg solution pour spot-on pour grands chats

2. Composition

Substances actives :

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

Chaque dose unitaire (pipette) contient :

	Volume	Emodepside	Praziquantel
Profender pour petits chats (≥ 0,5 – 2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender pour chats moyens (> 2,5 – 5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender pour grands chats (> 5 - 8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Excipient :

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

Solution jaune claire à brune.

3. Espèces Cible

Chats.

4. Indications d'utilisation

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

Vers ronds (nématodes)

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

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

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

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

Vers plats (cestodes)

Dipylidium caninum (stades adulte mature et immature)

Taenia taeniaeformis (stade adulte)

Echinococcus multilocularis (stade adulte)

Strongles respiratoires

Aelurostrongylus abstrusus (stade adulte)

5. Contre-indications

Ne pas administrer chez les chatons de moins de 8 semaines ou pesant moins de 0,5 kg.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières à chaque espèce cible :

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

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

L'utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et conduire à une efficacité réduite. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur la confirmation de l'espèce de parasite et de la charge parasitaire, ou du risque d'infection sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal.

La possibilité que d'autres animaux du même foyer puissent être une source de ré-infestation par des vers ronds, vers plats et des vers pulmonaires doit être considérée, et ces derniers doivent être traités si nécessaire avec un médicament vétérinaire approprié.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

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

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

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

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

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

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

Se laver les mains après l'application.

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

Si le médicament vétérinaire entre accidentellement en contact avec les yeux, les rincer abondamment avec de l'eau.

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

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

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

Autres précautions :

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

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction :

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

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

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

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

Incompatibilités :

Non connues.

7. Effets indésirables

Chats :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Troubles neurologiques ^{1,2,3} (ataxie ^{1,2,3} (incoordination), tremblements ^{1,2,3}) Hypersalivation ³ , vomissements ³ , diarrhées ³ Alopécie au site d'application ² (perte de poils), prurit au site d'application (démangeaisons), inflammation au site d'application Troubles du comportement (hyperactivité, anxiété, vocalisation) Anorexie, léthargie
--------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Léger

² Transitoire

³ Ces symptômes résulteraient du léchage du site d'application par le chat, immédiatement après le traitement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voie et mode d'administration

Application par spot-on.
Uniquement pour un usage externe.

Schéma posologique

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

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

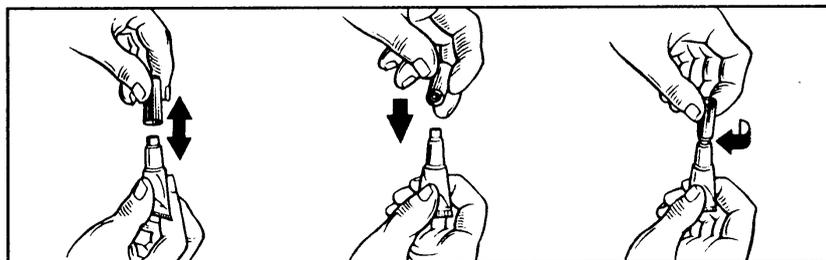
Pour le traitement des vers ronds et des vers plats, une seule administration est efficace.

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

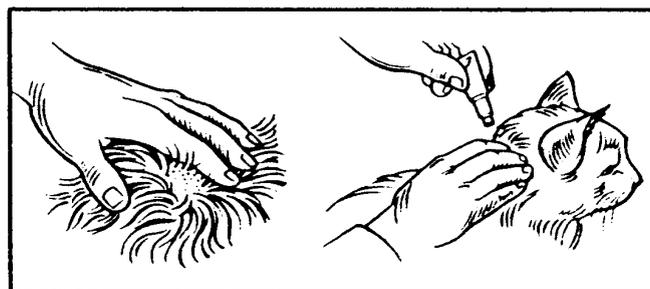
Pour le strongle respiratoire *Aelurostrongylus abstrusus*, un traitement de deux administrations espacées de 15 jours est efficace.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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



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



Un sous-dosage peut entraîner une inefficacité du médicament vétérinaire et favoriser le développement de résistances.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible. Si les animaux doivent être traités collectivement, des groupes homogènes doivent être constitués et tous les animaux d'un groupe devront être traités à la dose correspondant au poids de l'animal le plus lourd.

L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

10. Temps d'attente

Non applicable.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

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

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'emodepside pourrait mettre les poissons et d'autres organismes aquatiques en danger.

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

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/05/054/001-016

Pipettes blanches en polypropylène avec capuchons dans des plaquettes en aluminium.

Plaquettes dans une boîte en carton contenant 2, 4, 12, 20 ou 40 pipettes unidoses (de 0,35 ml chacune)

Plaquettes dans une boîte en carton contenant 2, 4, 12, 20, 40 ou 80 pipettes unidoses (de 0,70 ml chacune)

Plaquettes dans une boîte en carton contenant 2, 4, 12, 20 ou 40 pipettes unidoses (de 1,12 ml chacune)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

Ou

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

Nederland

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
NL-4801 LE Breda

Tel: +49 89 999 79 74 0

Eesti

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

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,

Tel: +31 10 498 00 79

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

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

Industrial Area Aradippou
CY-7100 Larnaca
Τηλ: +357 248 133 38

Latvija

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

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

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

Substances actives :

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

Excipient :

Butylhydroxyanisole (E320, antioxidant) 5.4 mg/ml

Solution jaune claire à brune

3. Espèces cible

Chats

4. Indications d'utilisation

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

Vers ronds (nématodes)

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

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

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

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

Vers plats (cestodes)

Dipylidium caninum (stades adulte mature et immature)

Taenia taeniaeformis (stade adulte)

Echinococcus multilocularis (stade adulte)

Strongles respiratoires

Aelurostrongylus abstrusus (stade adulte)

5. Contre-indications

Ne pas administrer chez les chatons de moins de 8 semaines ou pesant moins de 0,5 kg.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières à chaque espèce cible :

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

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

L'utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et conduire à une efficacité réduite. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur la confirmation de l'espèce de parasite et de la charge parasitaire, ou du risque d'infection sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal

La possibilité que d'autres animaux du même foyer puissent être une source de ré-infestation par des vers ronds, vers plats et des vers pulmonaires doit être considérée, et ces derniers doivent être traités, si nécessaire avec un médicament vétérinaire approprié.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

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

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

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

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

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

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

Se laver les mains après l'application.

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

Si le médicament vétérinaire entre accidentellement en contact avec les yeux, les rincer abondamment avec de l'eau.

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

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

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

Autres précautions :

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

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction :

L'Emodepside est un substrat pour la glycoprotéine P. Des traitements simultanés avec d'autres médicaments vétérinaires qui sont des substrats/inhibiteurs de la glycoprotéine P (par exemple, l'ivermectine et autres lactones macrocycliques antiparasitaires, l'érythromycine, la prednisolone ou la

ciclosporine) pourraient conduire à des interactions sur la pharmacocinétique de ces médicaments. Les conséquences cliniques potentielles de telles interactions n'ont pas été évaluées.

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

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

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

Incompatibilités :

Non connues.

7. Effets indésirables

Chats :

<p>Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :</p>	<p>Troubles neurologiques ^{1,2,3} (ataxie ^{1,2,3}(incoordination), tremblements^{1,2,3}) Hypersalivation³, vomissements³, diarrhées³ Alopécie au site d'application²(perte de poils), prurit au site d'application(démangeaisons), inflammation au site d'application Troubles du comportement (hyperactivité, anxiété, vocalisations) Anorexie, léthargie</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Léger

² Transitoire

³ Ces symptômes résulteraient du léchage du site d'application par le chat, immédiatement après le traitement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voie et mode d'administration

Application par spot-on.
Uniquement pour un usage externe.

Schéma posologique

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

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

Poids du chat (kg)	Volume (ml)	Emodepside		Praziquantel	
		(mg)	(mg/kg)	(mg)	(mg/kg)

≥0,5 – 2,5	0,35	7,5	3 - 15	30	12 - 60
>2,5 - 5	0,70	15	3 - 6	60	12 - 24
>5 - 8	1,12	24	3 – 4,8	96	12 – 19,2
>8	Utiliser une combinaison appropriée de volumes				

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

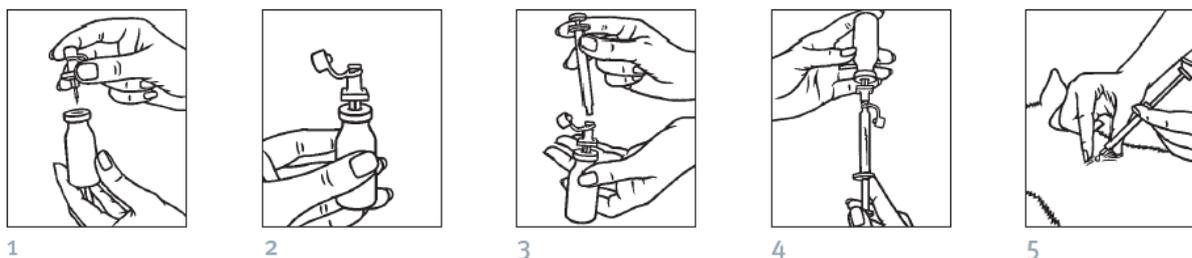
Pour le traitement des femelles gestantes en prévention de la transmission de *Toxocara cati* (stade larvaire L3) via l'allaitement aux chatons, une administration unique approximativement 7 jours avant la date estimée de mise-bas est efficace.

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

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



L'application à la base du cou permettra de minimiser les possibilités de léchage du médicament vétérinaire par le chat. Appliquer uniquement à la surface de la peau et sur une peau saine.

Un sous-dosage peut entraîner une inefficacité du médicament vétérinaire et favoriser le développement de résistances.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible. Si les animaux doivent être traités collectivement, des groupes homogènes doivent être constitués et tous les animaux d'un groupe devront être traités à la dose correspondant au poids de l'animal le plus lourd.

10. Temps d'attente

Non applicable.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du flacon : 3 mois

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'émodepside pourrait mettre les poissons et d'autres organismes aquatiques en danger.

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

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/05/054/017

Flacon en verre ambré, avec bouchon en caoutchouc et adaptateur pour micro-aiguille avec embout Luer, contenant 14 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

Ou

VETOQUINOL BIEWET Sp. z o.o.
Żwirowa 140

66-400 Gorzów Wlkp.
Pologne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Vetoquinol Unipessoal Lda.
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5
Agualva
PT-2735-534 Agualva-Cacém

Tel: +351 961 224 942

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

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

Chaque comprimé à libération modifiée contient :

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

Comprimés bruns, en forme d'os, avec une barre de sécabilité sur les 2 faces.

3. Espèces cible

Chiens.

4. Indications d'utilisation

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

Vers ronds (nématodes)

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

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

Ancylostoma caninum (stades adulte mature et immature)

Uncinaria stenocephala (stades adulte mature et immature)

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

Vers plats (cestodes)

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis (stades adulte mature et immature)

Echinococcus granulosus (stades adulte mature et immature)

5. Contre-indications

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

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

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières à chaque espèce cible :

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

L'utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation en dehors des recommandations données du RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et conduire à une efficacité réduite. La décision d'utiliser le médicament vétérinaire doit être fondée sur la confirmation de l'espèce de parasite et de la charge parasitaire, ou du risque d'infection sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal.

La possibilité que d'autres animaux du même foyer puissent être une source de ré-infestation par des vers ronds et des vers plats doit être considérée, et ces derniers doivent être traités si nécessaire avec un médicament vétérinaire approprié.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

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

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

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

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

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

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

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

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

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de gestation et de la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

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

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

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

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

Incompatibilités :

Non applicable.

7. Effets indésirables

Chiens :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Troubles digestifs ¹ (Hypersalivation, vomissements, diarrhée) ¹ Troubles neurologiques ^{1,2} (tremblements, incoordination) ^{1,2} , Convulsion ³ Troubles du comportement (hyperactivité) Anorexie, léthargie, décubitus, hyperthermie
--------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Léger et transitoire

² Le non-respect des conditions de jeûne tendait à être une caractéristique de ces cas.

³ Les signes neurologiques observés peuvent être plus sévères chez les colleys, shetlands et bergers australiens mutants pour mdr1 (-/-). Il n'y a pas d'antidote spécifique connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}

8. Posologie pour chaque espèce, voie et mode d'administration

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

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

Un traitement d'une seule administration est efficace.

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés à libération modifiée pour :		
	petits chiens 1  = 3 kg	chiens moyens 1  = 10 kg	grands chiens  = 30 kg
1 – 1,5	½		
> 1,5 – 3	1		
> 3 – 4,5	1½		
> 4,5 – 6	2		
> 6 – 10		1	
> 10 – 15		1½	
> 15 – 20		2	
> 20 – 30			1
> 30 – 45			1½
> 45 – 60			2

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les comprimés du médicament vétérinaire sont aromatisés au bœuf, et habituellement les chiens les acceptent sans nourriture.

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

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

Un sous-dosage peut entraîner une inefficacité du médicament vétérinaire et favoriser le développement de résistances.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible. Si les animaux doivent être traités collectivement, des groupes homogènes doivent être constitués et tous les animaux d'un groupe devront être traités à la dose correspondant au poids de l'animal le plus lourd.

10. Temps d'attente

Non applicable

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte ou la plaquette après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'emodepside pourrait mettre les poissons et d'autres organismes aquatiques en danger..

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/05/054/018-031

Les présentations suivantes sont disponibles :

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

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

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

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

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

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

Ou

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

België/Belgique/Belgien
Vetoquinol NV/SA

Lietuva
OÜ Zoovetvaru

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Hrvatska
DDL ZAGREB D.O.O
Kovinska 11,
10090 Zagreb
Hrvatska

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

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

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

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

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

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

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

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

Portugal
Vetoquinol Unipessoal Lda.
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5
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

Tel. + 385 1 3017 011

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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