ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Profender 30 mg/7,5 mg solução para unção punctiforme para gatos pequenos
Profender 60 mg/15 mg solução para unção punctiforme para gatos médios
Profender 96 mg/24 mg solução para unção punctiforme para gatos grandes

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substâncias ativas:

Cada ml contém: emodepside 21,4 mg/ml e praziquantel 85,8 mg/ml.

Cada dose unitária (pipeta) contém:

	Volume	**Emodepside**	**Praziquantel**
Profender para gatos pequenos (≥ 0,5 - 2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender para gatos médios (> 2,5 - 5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender para gatos grandes (> 5 - 8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	**Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário**
Butilhidroxianisol (E320)	5.4 mg/ml
Glicerol isopropilideno	
Ácido láctico	

Solução límpida, amarela a acastanhada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Felina.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para gatos sofrendo de, ou em risco de, infeções parasitárias mistas causadas por vermes redondos, vermes achatados e vermes pulmonares das seguintes espécies:

Vermes redondos (nemátodos)
Toxocara cati (adultos maduros, adultos imaturos, L4 e L3)
Toxocara cati (larva L3) – tratamento de gatas na fase final de gestação para prevenção da transmissão lactogénica à ninhada

Toxascaris leonina (adultos maduros, adultos imaturos e L4)
Ancylostoma tubaeforme (adultos maduros, adultos imaturos e L4)

Vermes achatados (céstodos)
Dipylidium caninum (adultos maduros e adultos imaturos)
Taenia taeniaeformis (adultos)
Echinococcus multilocularis (adultos)

Vermes pulmonares
Aelurostrongylus abstrusus (adultos)

3.3 Contraindicações

Não administrar a gatinhos com menos de 8 semanas de idade ou peso inferior a 0,5 kg.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

A lavagem com champô ou imersão do animal em água imediatamente após o tratamento pode reduzir a eficácia do medicamento veterinário. Assim, animais tratados não devem ser lavados até a solução secar.

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a utilização frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa mesma classe.

A utilização desnecessária de antiparasitários ou a utilização que se desvie das instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a pressão de seleção da resistência e conduzir a uma eficácia reduzida. A decisão de utilizar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie parasitária e da carga parasitária, ou do risco de infeção com base nas suas caraterísticas epidemiológicas, para cada animal individual.

Deve ser considerada a possibilidade de outros animais do mesmo agregado familiar poderem ser uma fonte de reinfeção com nemátodos, céstodos e parasitas pulmonares, devendo estes ser tratados, conforme necessário, com um medicamento veterinário adequado.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:
Aplicar somente sobre a superfície da pele e sobre pele íntegra. Não administrar por via oral ou parentérica.

Evitar que o gato tratado ou outros gatos que com ele contactem lambam o local de aplicação enquanto este estiver húmido.

A experiência sobre a utilização do medicamento veterinário em animais debilitados ou doentes é limitada, por conseguinte, o medicamento veterinário só deve ser utilizado nestes animais em conformidade com a avaliação benefício/risco.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.
Não comer, beber ou fumar durante a aplicação.
Evitar o contacto direto com o local de aplicação enquanto estiver húmido. Manter as crianças afastadas dos animais tratados durante este período de tempo.
Lavar bem as mãos após a utilização.
Em caso de derrame sobre a pele acidental, lavar imediatamente com água e sabão.
Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar bem com água corrente.
Se os sintomas cutâneos ou oculares persistirem, ou em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Devem ser tomadas precauções de forma a não permitir que as crianças tenham contacto direto prolongado (por exemplo dormir) com os gatos tratados durante as primeiras 24 horas após aplicação do medicamento veterinário.

A Equinococose representa um risco para os seres humanos. Dado que a Equinococose é uma doença de declaração obrigatória à OIE, devem ser obtidas instruções específicas de tratamento, acompanhamento, e de salvaguarda das pessoas junto da autoridade competente relevante.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Não aplicável.

Outras precauções:
O solvente neste medicamento veterinário pode manchar alguns materiais incluindo peles, tecidos, plásticos e superfícies polidas. Deixar secar o local de aplicação antes de permitir o contacto com esses materiais.

3.6 Eventos adversos

Gatos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perturbações neurológicas [1,2,3] (ataxia[1,2,3], tremor[1,2,3]) Hipersalivação[3], vómitos[3], diarreia[3] Alopécia[2] no local de aplicação, prurido no local de aplicação, inflamação no local de aplicação Perturbações comportamentais (hiperatividade, ansiedade, vocalização) Anorexia, letargia

[1] Ligeiro
[2] Transitório
[3] Pensa-se que estes efeitos ocorrem devido ao facto de o gato lamber o local de aplicação imediatamente após o tratamento

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária farmacovigilancia.vet@dgav.pt. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:
Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Emodepside é um substrato da P-glicoproteína. O tratamento concomitante com outros medicamentos veterinários que sejam substratos/inibidores da P-glicoproteína (por exemplo ivermectina e outras lactonas macrociclicas antiparasitárias, eritromicina, prednisolona e ciclosporina) pode dar origem a interações farmacocinéticas. As possíveis consequências clínicas de tais interações não foram investigadas.

3.9 Posologia e via de administração

Para unção punctiforme.
Exclusivamente para uso externo.

Dosagem e Esquema de tratamento
As doses mínimas recomendadas são de 3 mg de emodepside / kg peso vivo e de 12 mg de praziquantel / kg peso vivo, equivalentes a 0,14 ml medicamento veterinário / kg peso vivo (pv).

Peso do gato (kg)	**Apresentação da pipeta a ser utilizada**	**Volume (ml)**	**Emodepside (mg/kg p.v.)**	**Praziquantel (mg/kg p.v.)**
≥0,5 - 2,5	Profender para gatos pequenos	0,35 (1 pipeta)	3 – 15	12 - 60
>2,5 - 5	Profender para gatos médios	0,70 (1 pipeta)	3 – 6	12 - 24
>5 - 8	Profender para gatos grandes	1,12 (1 pipeta)	3 – 4,8	12 – 19,2
>8	Utilizar a combinação adequada de pipetas			

Para o tratamento de infeções por vermes redondos e vermes achatados uma única administração por tratamento é eficaz.

No caso do tratamento de gatas para prevenção da transmissão lactogénica de *Toxocara cati* (larva L3) à ninhada, uma única administração por tratamento, aproximadamente 7 dias antes da data prevista do parto, é eficaz.

No caso do verme pulmonar *Aelurostrongylus abstrusus* são eficazes dois tratamentos, administrados com intervalo de duas semanas entre eles.

Modo de administração
Remover uma pipeta da embalagem. Segurar a pipeta na posição vertical, torcer e retirar a tampa. Usar a extremidade oposta da tampa para partir o selo da pipeta.

Afastar o pelo do pescoço, na base da nuca do gato, até a pele ser visível. Colocar a ponta da pipeta sobre a pele e apertar a pipeta várias vezes com firmeza, de modo a esvaziar o conteúdo diretamente na pele. A aplicação na base da nuca minimizará a possibilidade do gato lamber o produto.

A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistência.

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Se os animais forem tratados coletivamente, devem ser criados grupos razoavelmente homogéneos, e todos os animais de um grupo devem ser doseados à taxa correspondente ao animal mais pesado.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Foram ocasionalmente observados salivação, vómitos e sinais neurológicos (tremores) quando foram administradas doses do medicamento veterinário até 10 vezes superiores à dose recomendada em gatos adultos e até 5 vezes superiores à dose recomendada em gatinhos. A ocorrência destes sintomas foi considerada como uma consequência do gato lamber o local de aplicação. Os sintomas foram completamente reversíveis.
Não se conhece antídoto específico.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP52AA51.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Emodepside é um composto semi-sintético pertencente ao novo grupo químico dos depsipéptidos. É ativo contra nemátodos (ascarídeos e ancilostomídeos). Neste medicamento veterinário, o emodepside é responsável pela eficácia contra *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, e *Aelurostrongylus abstrusus*.
Atua na junção neuromuscular estimulando os recetores pré-sinápticos pertencentes à família dos recetores da secretina, o que resulta na paralisia e morte dos parasitas.

Praziquantel é um derivado da pirazinoisoquinolina eficaz contra céstodos, tais como *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis*, e *Taenia taeniaeformis*.
Praziquantel é rapidamente adsorvido via superfície dos parasitas e atua principalmente por alteração da permeabilidade das membranas do parasita ao Ca^{++}. Isto resulta em lesões severas do tegumento do parasita, contração e paralisia, rutura do metabolismo e por fim morte do parasita.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a aplicação tópica deste medicamento veterinário a gatos na dose terapêutica mínima de 0,14 ml/kg peso vivo, foram observadas médias de concentrações séricas máximas de 32,2 ± 23,9 µg de emodepside/l e de 61,3 ± 44,1 µg de praziquantel/l. Após a aplicação foram obtidas concentrações máximas em 3,2 ± 2,7 dias para o emodepside e em 18,7 ± 47 horas para o praziquantel. Ambas as substâncias ativas são depois lentamente eliminadas do soro com uma semi-vida de 9,2 ± 3,9 dias para o emodepside e de 4,1 ± 1,5 dias para o praziquantel.
Após administração oral em ratos, o emodepside distribui-se por todos os órgãos. Os níveis de concentração mais elevados são encontrados na gordura. A excreção fecal predomina, sendo os principais produtos de excreção o emodepside inalterado e os derivados hidroxilados.
Estudos em diferentes espécies animais demonstraram que o praziquantel é rapidamente metabolizado no fígado. Os principais metabolitos são os derivados monohidroxiciclohexil do praziquantel. A eliminação renal predomina.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Pipetas de polipropileno branco com tampa, em blisters de alumínio.
Embalagens blister numa caixa de cartão contendo 2, 4, 12, 20 ou 40 pipetas doseadoras (0,35 ml cada).
Embalagens blister numa caixa de cartão contendo 2, 4, 12, 20, 40 ou 80 pipetas doseadoras (0,70 ml cada).

Embalagens blister numa caixa de cartão contendo 2, 4, 12, 20 ou 40 pipetas doseadoras (1,12 ml cada).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o emodepside pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol S.A.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/05/054/001-016

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 27/07/2005.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml solução para unção punctiforme para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substâncias ativas:

Cada ml contém: emodepside 21,4 mg/ml e praziquantel 85,8 mg/ml.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	**Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário**
Butilhidroxianisol (E320)	5.4 mg/ml
Glicerol isopropilideno	
Ácido láctico	

Solução límpida, amarela a acastanhada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Felina.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para gatos sofrendo de, ou em risco de, infeções parasitárias mistas causadas por vermes redondos, vermes achatados e vermes pulmonares das seguintes espécies:

Vermes redondos (nemátodos)
Toxocara cati (adultos maduros, adultos imaturos, L4 e L3)
Toxocara cati (larva L3) – tratamento de gatas na fase final de gestação para prevenção da transmissão lactogénica à ninhada
Toxascaris leonina (adultos maduros, adultos imaturos e L4)
Ancylostoma tubaeforme (adultos maduros, adultos imaturos e L4)

Vermes achatados (céstodos)
Dipylidium caninum (adultos maduros e adultos imaturos)
Taenia taeniaeformis (adultos)
Echinococcus multilocularis (adultos)

Vermes pulmonares
Aelurostrongylus abstrusus (adultos)

3.3 Contraindicações

Não administrar a gatinhos com menos de 8 semanas de idade ou peso inferior a 0,5 kg.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A lavagem com champô ou imersão do animal em água imediatamente após o tratamento pode reduzir a eficácia do medicamento veterinário. Assim, animais tratados não devem ser lavados até a solução secar.

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a utilização frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa mesma classe.

A utilização desnecessária de antiparasitários ou a utilização que se desvie das instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a pressão de seleção da resistência e conduzir a uma eficácia reduzida. A decisão de utilizar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie parasitária e da carga parasitária, ou do risco de infeção com base nas suas caraterísticas epidemiológicas, para cada animal individual.

Deve ser considerada a possibilidade de outros animais do mesmo agregado familiar poderem ser uma fonte de reinfeção com nemátodos, céstodos e parasitas pulmonares, devendo estes ser tratados, conforme necessário, com um medicamento veterinário adequado.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:
Aplicar somente sobre a superfície da pele e sobre pele íntegra. Não administrar por via oral ou parentérica.

Evitar que o gato tratado ou outros gatos que com ele contactem lambam o local de aplicação enquanto este estiver húmido.

A experiência sobre a utilização do medicamento veterinário em animais debilitados ou doentes é limitada, por conseguinte, administrar o medicamento veterinário apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.
Não comer, beber ou fumar durante a aplicação.
Evitar o contacto direto com o local de aplicação enquanto estiver húmido. Manter as crianças afastadas dos animais tratados durante este período de tempo.
Lavar bem as mãos após a utilização.
Em caso de derrame sobre a pele acidental, lavar imediatamente com água e sabão.
Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar bem com água corrente.
Se os sintomas cutâneos ou oculares persistirem, ou em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Devem ser tomadas precauções de forma a não permitir que as crianças tenham contacto direto prolongado (por exemplo dormir) com os gatos tratados durante as primeiras 24 horas após aplicação do medicamento veterinário.

A Equinococose representa um risco para os seres humanos. Dado que a Equinococose é uma doença de declaração obrigatória à OIE, devem ser obtidas instruções específicas de tratamento, acompanhamento, e de salvaguarda das pessoas junto da autoridade competente relevante.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Não aplicável.

Outras precauções:
O solvente neste medicamento veterinário pode manchar alguns materiais incluindo peles, tecidos, plásticos e superfícies polidas. Deixar secar o local de aplicação antes de permitir o contacto com esses materiais.

3.6 Eventos adversos

Gatos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perturbações neurológicas [1,2,3] (ataxia[1,2,3], tremor[1,2,3]) Hipersalivação[3], vómitos[3], diarreia[3] Alopécia[2] no local de aplicação, prurido no local de aplicação, inflamação no local de aplicação Perturbações comportamentais (hiperatividade, ansiedade, vocalização) Anorexia, letargia

[1] Ligeiro
[2] Transitório
[3] Pensa-se que estes efeitos ocorrem devido ao facto de o gato lamber o local de aplicação imediatamente após o tratamento

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária farmacovigilancia.vet@dgav.pt. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:
Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Emodepside é um substrato da P-glicoproteína. O tratamento concomitante com outros medicamentos veterinários que sejam substratos/inibidores da P-glicoproteína (por exemplo ivermectina e outras lactonas macrociclicas antiparasitárias, eritromicina, prednisolona e ciclosporina) pode dar origem a interações farmacocinéticas. As possíveis consequências clínicas de tais interações não foram investigadas.

3.9 Posologia e via de administração

Para unção punctiforme.
Exclusivamente para uso externo.

Dosagem e esquema de tratamento
As doses mínimas recomendadas são de 3 mg de emodepside / kg peso vivo e de 12 mg de praziquantel / kg peso vivo, equivalentes a 0,14 ml do medicamento veterinário / kg peso vivo (p.v.).

Calcular a dose exata com base no peso vivo individual, ou utilizar os seguintes volumes de dose recomendados para os diferentes intervalos de peso:

Peso do gato (kg)	**Volume (ml)**	**Emodepside**		**Praziquantel**	
		(mg)	**(mg/kg p.v.)**	**(mg)**	**(mg/kg p.v.)**
≥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	Utilizar a combinação adequada de volumes				

Para o tratamento de infeções por vermes redondos e vermes achatados uma única administração por tratamento é eficaz.

No caso do tratamento de gatas para prevenção da transmissão lactogénica de *Toxocara cati* (larva L3) à ninhada, uma única administração por tratamento, aproximadamente 7 dias antes da data prevista do parto, é eficaz.

No caso do verme pulmonar *Aelurostrongylus abstrusus* são eficazes dois tratamentos, administrados com um intervalo de duas semanas entre eles.

Modo de administração
Segurar o adaptador, retirar a tampa protetora da ponta perfurante e inserir a ponta através do centro da tampa do frasco. Retirar a tampa roscada. Pegar numa seringa descartável padrão de 1 ml com bocal *luer* e conectar ao adaptador. Inverter então o frasco e retirar o volume necessário. Voltar a colocar a tampa roscada após a utilização.

Afastar o pelo do pescoço, na base da nuca do gato, até a pele ser visível. Colocar a ponta da seringa sobre a pele e esvaziar o conteúdo diretamente na pele.
A aplicação na base da nuca minimizará a possibilidade do gato lamber o produto.

A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistência.

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Se os animais forem tratados coletivamente, devem ser criados grupos razoavelmente homogéneos, e todos os animais de um grupo devem ser doseados à taxa correspondente ao animal mais pesado.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Foram ocasionalmente observados salivação, vómitos e sinais neurológicos (tremores) quando foram administradas doses do medicamento veterinário até 10 vezes superiores à dose recomendada em gatos adultos e até 5 vezes superiores à dose recomendada em gatinhos. A ocorrência destes sintomas foi considerada como uma consequência do gato lamber o local de aplicação. Os sintomas foram completamente reversíveis.
Não se conhece antídoto específico.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP52AA51.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Emodepside é um composto semi-sintético pertencente ao novo grupo químico dos depsipéptidos. É ativo contra nemátodos (ascarídeos e ancilostomídeos). Neste medicamento veterinário, o emodepside é responsável pela eficácia contra *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, e *Aelurostrongylus abstrusus*.

Atua na junção neuromuscular estimulando os recetores pré-sinápticos pertencentes à família dos recetores da secretina, o que resulta na paralisia e morte dos parasitas.

Praziquantel é um derivado da pirazinoisoquinolina eficaz contra céstodos, tais como *Dipylidium caninum, Echinococcus multilocularis,* e *Taenia taeniaeformis*.
Praziquantel é rapidamente adsorvido via superfície dos parasitas e atua principalmente por alteração da permeabilidade das membranas do parasita ao Ca^{++}. Isto resulta em lesões severas do tegumento do parasita, contração e paralisia, rutura do metabolismo e por fim morte do parasita.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a aplicação tópica deste medicamento veterinário a gatos na dose terapêutica mínima de 0,14 ml/kg peso vivo, foram observadas médias de concentrações séricas máximas de 32,2 ± 23,9 µg de emodepside/l e de 61,3 ± 44,1 µg de praziquantel/l. Após a aplicação foram obtidas concentrações máximas em 3,2 ± 2,7 dias para o emodepside e em 18,7 ± 47 horas para o praziquantel. Ambas as substâncias ativas são depois lentamente eliminadas do soro com uma semi-vida de 9,2 ± 3,9 dias para o emodepside e de 4,1 ± 1,5 dias para o praziquantel.
Após administração oral em ratos, o emodepside distribui-se por todos os órgãos. Os níveis de concentração mais elevados são encontrados na gordura. A excreção fecal predomina, sendo os principais produtos de excreção o emodepside inalterado e os derivados hidroxilados.
Estudos em diferentes espécies animais demonstraram que o praziquantel é rapidamente metabolizado no fígado. Os principais metabolitos são os derivados monohidroxiciclohexil do praziquantel. A eliminação renal predomina.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro de cor âmbar com tampa de borracha e adaptador *micro-spike* com *luer-port*, contendo 14 ml.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o emodepside pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol S.A.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/05/054/017

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 27/07/2005.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Profender 15 mg/3 mg comprimidos de libertação modificada para cães pequenos
Profender 50 mg/10 mg comprimidos de libertação modificada para cães médios
Profender 150 mg/30 mg comprimidos de libertação modificada para cães grandes

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido de libertação modificada contém:

Substâncias ativas:

	Emodepside	**Praziquantel**
Profender comprimidos para cães pequenos	3 mg	15 mg
Profender comprimidos para cães médios	10 mg	50 mg
Profender comprimidos para cães grandes	30 mg	150 mg

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Hidrogenofosfato de cálcio anidro
Celulose, microcristalina
Silica, coloidal anidro
Croscarmelose de sódio
Estearato de magnésio
Povidona
Aroma artificial de carne

Comprimido castanho, em forma de osso, com ranhura em ambas as faces.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Canina (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para cães sofrendo de, ou em risco de, infeções parasitárias mistas causadas por nemátodos e céstodos das seguintes espécies:

Vermes redondos (nemátodos)
Toxocara canis (adultos maduros, adultos imaturos, L4 e L3)
Toxascaris leonina (adultos maduros, adultos imaturos e L4)
Ancylostoma caninum (adultos maduros e adultos imaturos)
Uncinaria stenocephala (adultos maduros e adultos imaturos)
Trichuris vulpis (adultos maduros, adultos imaturos e L4)

Vermes achatados (céstodos)
Dipylidium caninum

Taenia spp.
Echinococcus multilocularis (adultos maduros e imaturos)
Echinococcus granulosus (adultos maduros e imaturos)

3.3 Contraindicações

Não administrar a cachorros com menos de 12 semanas de idade ou peso inferior a 1 kg.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa mesma classe.

A utilização desnecessária de antiparasitários ou a utilização que se desvie das instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a pressão de seleção da resistência e conduzir a uma eficácia reduzida. A decisão de utilizar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie parasitária e da carga parasitária, ou do risco de infeção com base nas suas caraterísticas epidemiológicas, para cada animal individual.

Deve ser considerada a possibilidade de outros animais do mesmo agregado familiar poderem ser uma fonte de reinfeção com nemátodos, céstodos, devendo estes ser tratados, conforme necessário, com um medicamento veterinário adequado.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:
Administrar unicamente a cães em jejum. Por exemplo: Jejum durante a noite se o cão for tratado durante a manhã. Não deve ser dado alimento até 4 horas após o tratamento.

Quando a infeção por *D. caninum* está presente, o tratamento concomitante contra os hospedeiros intermediários tais como pulgas e piolhos deve ser considerado para prevenir a re-infeção.

Não foram efetuados estudos com cães severamente debilitados ou com função renal ou hepática seriamente comprometida. Por conseguinte, o medicamento veterinário deve ser administrado nestes animais apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Por questões de higiene, lavar as mãos após a administração do comprimido ao cão.
Em caso de ingestão acidental, especialmente no caso de crianças, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

A Equinococose representa um risco para os seres humanos. Dado que a Equinococose é uma doença de declaração obrigatória à Organização Mundial de Saúde Animal (OIE), devem ser obtidas instruções específicas de tratamento, acompanhamento, e de salvaguarda das pessoas junto da autoridade competente relevante.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Não aplicável

3.6 Eventos adversos

Cães

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perturbações do aparelho digestivo[1] (p.ex, hipersalivação, vómitos, diarreia) Perturbações neurológicas [1,2] (p.ex, tremor, incoordenação), Convulsão[3] Perturbações do comportamento (p.ex, hiperatividade) Anorexia, letargia, reclinação, hipertermia.

[1] Ligeira e transitória.
[2] O não cumprimento dos requisitos de jejum tende a ser uma caraterística desses casos.
[3] Os sinais de perturbações neurológicas podem ser mais graves em Collies, Shelties e Pastores Australianos com mutação mdr1 (-/-). Não são conhecidos antídotos específicos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária: farmacovigilancia.vet@dgav.pt. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:
Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O Emodepside é um substrato da P-glicoproteína. O tratamento concomitante com outros fármacos que sejam substratos/inibidores da P-glicoproteína (por exemplo ivermectina e outras lactonas macrociclicas antiparasitárias, eritromicina, prednisolona e ciclosporina) pode dar origem a interações farmacocinéticas. As possíveis consequências clínicas de tais interações não foram investigadas.

3.9 Posologia e via de administração

Dosagem e esquema de tratamento
O medicamento veterinário deve ser administrado na dose mínima de 1 mg de emodepside / kg peso vivo e de 5 mg de praziquantel / kg peso vivo, de acordo com a seguinte tabela.

Uma única administração por tratamento é eficaz.

Peso (kg)	**Número de comprimidos de libertação modificada por**		
	cães pequenos **1 = 3 kg**	**cães médios** **1 = 10 kg**	**cães grandes** **1 = 30 kg**
1 - 1.5	½		
> 1.5 - 3	1		
> 3 - 4.5	1½		
> 4.5 - 6	2		
> 6 - 10		1	
> 10 - 15		1½	
> 15 - 20		2	
> 20 - 30			1
> 30 - 45			1½
> 45 - 60			2

Modo de administração

Administração por via oral em cães a partir das 12 semanas de idade e pesando pelo menos 1 kg. Os comprimidos do medicamento veterinário são aromatizados com carne e geralmente aceites pelos cães sem qualquer alimento. Administrar unicamente a cães em jejum. Por exemplo: Jejum durante a noite se o cão for tratado durante a manhã. Não deve ser dado alimento até 4 horas após o tratamento.

A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistência.

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Se animais forem tratados coletivamente, devem ser criados grupos razoavelmente homogéneos, e todos os animais de um grupo devem ser doseados à taxa correspondente ao animal mais pesado.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Tremores musculares, incoordenação e um estado de depressão transitórios foram ocasionalmente observados quando o medicamento veterinário foi administrado em sobredosagens até 5 vezes a dose recomendada. Nos Collies mutantes para mdr1 (-/-) a margem de segurança revela-se menor quando comparada à população normal de cães, com tremores moderados transitórios e/ou ataxia observados ocasionalmente após administração de duas vezes a dose recomendada, a cães em jejum como o recomendado.
Os sintomas foram completamente reversíveis sem qualquer tratamento. A ingestão de alimentos pode aumentar a incidência e intensidade destes sintomas de sobredosagem e ocasionalmente vómitos podem ocorrer.
Não se conhecem antídotos específicos.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP52AA51.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Emodepside é um composto semi-sintético pertencente ao novo grupo químico dos depsipéptidos. É ativo contra nemátodos (ascarídeos, ancilostomídeos e tricurídeos). Neste medicamento veterinário, o emodepside é responsável pela eficácia contra *Toxocara canis, Toxascaris leonina, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala* e *Trichuris vulpis*.
Atua na junção neuromuscular estimulando os recetores pré-sinápticos pertencentes à família dos recetores da secretina, o que resulta na paralisia e morte dos parasitas.

Praziquantel é um derivado da pirazinoisoquinolina eficaz contra céstodos, tais como *Dipylidium caninum, Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis* e *Echinococcus granulosus.*
Praziquantel é rapidamente adsorvido via superfície dos parasitas e atua principalmente por alteração da permeabilidade das membranas do parasita ao cálcio (Ca^{++}). Isto resulta em lesões severas do tegumento do parasita, contração e paralisia, rutura do metabolismo e por fim morte do parasita.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após tratamento com uma dose de 1,5 mg de emodepside e de 7,5 mg de praziquantel por kg de peso vivo, foram observadas médias geométricas de concentrações plasmáticas máximas de 47 µg emodepside/l e 593 µg praziquantel/l. As concentrações máximas foram atingidas 2 horas após o tratamento para ambas as substâncias ativas. As duas substâncias ativas foram então eliminadas do plasma com uma semi-vida de 1,4 a 1,7 horas.
Após administração oral em ratos, o emodepside distribui-se por todos os órgãos. Os níveis de concentração mais elevados são encontrados na gordura. O emodepside inalterado e os derivados hidroxilados são os principais produtos de excreção. A excreção do emodepside não foi investigada em cães.
Estudos em diferentes espécies animais demonstraram que o praziquantel é rapidamente metabolizado no fígado. Os principais metabolitos são os derivados monohidroxiciclohexil do praziquantel. Predomina a eliminação renal dos metabolitos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixas de cartão contendo blisters em alumínio. As seguintes apresentações estão disponíveis:

<u>Profender 15 mg/3 mg comprimidos para cães pequenos</u>

- 2 comprimidos de libertação modificada (1 blister)
- 4 comprimidos de libertação modificada (1 blister)
- 10 comprimidos de libertação modificada (1 blister)
- 24 comprimidos de libertação modificada (3 blisters com 8 comprimidos cada)
- 50 comprimidos de libertação modificada (5 blisters com 10 comprimidos cada)

<u>Profender 50 mg/10 mg comprimidos para cães médios</u>

- 2 comprimidos de libertação modificada (1 blister)
- 4 comprimidos de libertação modificada (1 blister)
- 6 comprimidos de libertação modificada (1 blister)
- 24 comprimidos de libertação modificada (4 blisters com 6 comprimidos cada)
- 102 comprimidos de libertação modificada (17 blisters com 6 comprimidos cada)

<u>Profender 150 mg/30 mg comprimidos para cães grandes</u>

- 2 comprimidos de libertação modificada (1 blister)
- 4 comprimidos de libertação modificada (1 blister)
- 24 comprimidos de libertação modificada (6 blisters com 4 comprimidos cada)
- 52 comprimidos de libertação modificada (13 blisters com 4 comprimidos cada)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o emodepside pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol S.A.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/05/054/018 - 031

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 27/07/2005.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
Profender solução para unção punctiforme para gatos pequenos
Cartão exterior

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Profender 30 mg/7,5 mg solução para unção punctiforme

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta de 0,35 ml contém:
emodepside 7,5 mg, praziquantel 30 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 pipetas
4 pipetas
12 pipetas
20 pipetas
40 pipetas

4. ESPÉCIES-ALVO

Para gatos pequenos

≥ 0,5 kg – 2,5 kg

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para unção punctiforme.
Exclusivamente para uso externo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
Profender solução para unção punctiforme para gatos médios
Cartão exterior

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Profender 60 mg/15 mg solução para unção punctiforme

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta de 0,70 ml contém:
emodepside 15 mg, praziquantel 60 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

4. ESPÉCIES-ALVO

Para gatos médios

> 2,5 kg – 5 kg

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para unção punctiforme
Exclusivamente para uso externo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
Profender solução para unção punctiforme para gatos grandes
Cartão exterior

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Profender 96 mg/24 mg solução para unção punctiforme

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta de 1,12 ml contém:
emodepside 24 mg, praziquantel 96 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 pipetas
4 pipetas
12 pipetas
20 pipetas
40 pipetas

4. ESPÉCIES-ALVO

Para gatos grandes

> 5 kg – 8 kg

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para unção punctiforme
Exclusivamente para uso externo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
Profender solução para unção punctiforme
Cartão exterior, frasco multidose.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml solução para unção punctiforme

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

14 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para unção punctiforme
Exclusivamente para uso externo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura do frasco, usar no prazo de 3 meses.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/05/054/017

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
Profender solução para unção punctiforme
Rotulagem da pipeta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Vetoquinol logo

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
Profender solução para unção punctiforme para gatos
Rotulagem do frasco

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Profender solução para unção punctiforme para gatos

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

14 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura do frasco, usar até .....{deixar espaço para inserir a data}.

Vetoquinol logo

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS "BLISTER" OU FITAS CONTENTORAS
Profender solução para unção punctiforme para gatos pequenos
blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

7,5 mg emodepside / 30 mg praziquantel (EN)
15 mg emodepside / 60 mg praziquantel (EN)
24 mg emodepside / 96 mg praziquantel(EN)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Vetoquinol logo

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
Profender 15 mg / 3 mg Comprimidos para Cães Pequenos
Cartão exterior

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Profender 15 mg/3 mg comprimidos de libertação modificada

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

emodepside 3 mg, praziquantel 15 mg.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.
1 comprimido = 3 kg

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
Profender 50 mg / 10 mg Comprimidos para Cães Médios
Cartão exterior

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Profender 50 mg / 10 mg comprimidos de libertação modificada

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

emodepside 10 mg, praziquantel 50 mg.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 comprimidos de libertação modificada
4 comprimidos de libertação modificada
6 comprimidos de libertação modificada
24 comprimidos de libertação modificada
102 comprimidos de libertação modificada

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral
1 comprimido = 10 kg

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
Profender 150 mg / 30 mg Comprimidos para Cães Grandes
Cartão exterior

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Profender 150 mg / 30 mg comprimidos de libertação modificada

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

emodepside 30 mg, praziquantel 150 mg.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 comprimidos de libertação modificada
4 comprimidos de libertação modificada
24 comprimidos de libertação modificada
52 comprimidos de libertação modificada

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

5. INDICAÇÕES

6. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.
1 comprimido = 30 kg

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

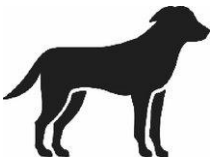
15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS "BLISTER" OU FITAS CONTENTORAS
Profender Comprimidos
blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Profender comprimidos para cães pequenos
Profender comprimidos para cães médios
Profender comprimidos para cães grandes



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Vetoquinol logo

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1 Nome do medicamento veterinário

Profender 30 mg / 7,5 mg solução para unção punctiforme para gatos pequenos
Profender 60 mg / 15 mg solução para unção punctiforme para gatos médios
Profender 96 mg / 24 mg solução para unção punctiforme para gatos grandes

2. Composição

Substâncias ativas:

Cada ml contém:
emodepside 21,4 mg/ml e praziquantel 85,8 mg/ml.

Cada dose unitária (pipeta) contém:

	Volume	**Emodepside**	**Praziquantel**
Profender para gatos pequenos (≥ 0,5 - 2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender para gatos médios (> 2,5 - 5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender para gatos grandes (> 5 - 8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320) 5.4 mg/ml

Solução límpida, amarela a acastanhada.

3. Espécies-alvo

Felina.

4. Indicações de utilização

Para gatos sofrendo de, ou em risco de, infeções parasitárias mistas causadas por vermes redondos, vermes achatados e vermes pulmonares das seguintes espécies:

Vermes redondos (nemátodos)
Toxocara cati (adultos maduros, adultos imaturos, L4 e L3)
Toxocara cati (larva L3) – tratamento de gatas na fase final de gestação para prevenção da transmissão lactogénica à ninhada
Toxascaris leonina (adultos maduros, adultos imaturos e L4)
Ancylostoma tubaeforme (adultos maduros, adultos imaturos e L4)

Vermes achatados (céstodos)
Dipylidium caninum (adultos maduros e adultos imaturos)
Taenia taeniaeformis (adultos)
Echinococcus multilocularis (adultos)

Vermes pulmonares
Aelurostrongylus abstrusus (adultos)

5. Contraindicações

Não administrar a gatinhos com menos de 8 semanas de idade ou peso inferior a 0,5 kg.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
A lavagem com champô ou imersão do animal em água imediatamente após o tratamento pode reduzir a eficácia do medicamento veterinário. Assim, animais tratados não devem ser lavados até a solução secar.

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a utilização frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa mesma classe.

A utilização desnecessária de antiparasitários ou a utilização que se desvie das instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a pressão de seleção da resistência e conduzir a uma eficácia reduzida. A decisão de utilizar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie parasitária e da carga parasitária, ou do risco de infeção com base nas suas caraterísticas epidemiológicas, para cada animal individual.

Deve ser considerada a possibilidade de outros animais do mesmo agregado familiar poderem ser uma fonte de reinfeção com nemátodos, céstodos e vermes pulmonares, devendo estes ser tratados, conforme necessário, com um medicamento veterinário adequado.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:
Aplicar somente sobre a superfície da pele e sobre pele íntegra. Não administrar por via oral ou parentérica.

Evitar que o gato tratado ou outros gatos que com ele contactem lambam o local de aplicação enquanto este estiver húmido.

A experiência sobre a utilização do medicamento veterinário em animais debilitados ou doentes é limitada, por conseguinte, o medicamento veterinário só deve ser utilizado nestes animais em conformidade com a avaliação benefício/risco.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Não comer, beber ou fumar durante a aplicação.
Evitar o contacto direto com o local de aplicação enquanto estiver húmido. Manter as crianças afastadas dos animais tratados durante este período de tempo.
Lavar bem as mãos após a utilização.
Em caso de derrame sobre a pele acidental, lavar imediatamente com água e sabão.
Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar bem com água corrente.
Se os sintomas cutâneos ou oculares persistirem, ou em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Devem ser tomadas precauções de forma a não permitir que as crianças tenham contacto direto prolongado (por exemplo dormir) com os gatos tratados durante as primeiras 24 horas após aplicação do medicamento veterinário.

A Equinococose representa um risco para os seres humanos. Dado que a Equinococose é uma doença de declaração obrigatória à OIE, devem ser obtidas instruções específicas de tratamento, acompanhamento, e de salvaguarda das pessoas junto da autoridade competente relevante.

Outras precauções:
O solvente neste medicamento veterinário pode manchar alguns materiais incluindo peles, tecidos, plásticos e superfícies polidas. Deixar secar o local de aplicação antes de permitir o contacto com esses materiais.

Gestação e lactação:
Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Emodepside é um substrato da P-glicoproteína. O tratamento concomitante com outros medicamentos veterinários que sejam substratos/inibidores da P-glicoproteína (por exemplo ivermectina e outras lactonas macrociclicas antiparasitárias, eritromicina, prednisolona e ciclosporina) pode dar origem a interações farmacocinéticas. As possíveis consequências clínicas de tais interações não foram investigadas.

Sobredosagem:
Foram ocasionalmente observados salivação, vómitos e sinais neurológicos (tremores) quando foram administradas doses do medicamento veterinário até 10 vezes superiores à dose recomendada em gatos adultos e até 5 vezes superiores à dose recomendada em gatinhos. A ocorrência destes sintomas foi considerada como uma consequência do gato lamber o local de aplicação. Os sintomas foram completamente reversíveis.
Não se conhece antídoto específico.

Incompatibilidades principais:
Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perturbações neurológicas [1,2,3] (ataxia[1,2,3](incoordenação), tremor[1,2,3]) Hipersalivação[3], vómitos[3], diarreia[3] Alopécia[2] (queda de pelo) no local de aplicação, prurido (comichão) no local de aplicação, inflamação no local de aplicação Perturbações comportamentais (hiperatividade, ansiedade, vocalização) Anorexia, letargia

[1] Ligeira
[2] Transitório
[3] Pensa-se que estes efeitos ocorrem devido ao facto de o gato lamber o local de aplicação imediatamente após o tratamento

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {farmacovigilancia.vet@dgav.pt}

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Para unção punctiforme
Exclusivamente para uso externo.

Dosagem e esquema de tratamento
As doses mínimas recomendadas são de 3 mg de emodepside / kg peso vivo e de 12 mg de praziquantel / kg peso vivo, equivalentes a 0,14 ml do medicamento veterinário / kg peso vivo (p.v.).

Peso do gato (kg)	Apresentação da pipeta a ser utilizada	Volume (ml)	Emodepside (mg/kg p.v.)	Praziquantel (mg/kg p.v.)
≥0,5 – 2,5	Profender para gatos pequenos	0,35 (1 pipeta)	3 - 15	12 - 60
>2,5 - 5	Profender para gatos médios	0,70 (1 pipeta)	3 - 6	12 - 24
>5 - 8	Profender para gatos grandes	1,12 (1 pipeta)	3 – 4,8	12 – 19,2
>8	Utilizar a combinação adequada de pipetas			

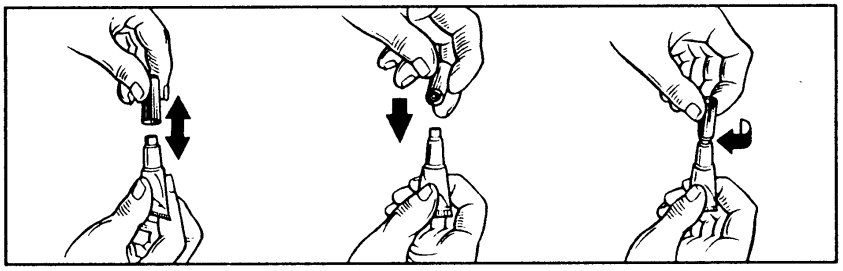
Para o tratamento de infeções por vermes redondos e vermes achatados uma única administração por tratamento é eficaz.

No caso do tratamento de gatas para prevenção da transmissão lactogénica de *Toxocara cati* (larva L3) à ninhada, uma única administração por tratamento, aproximadamente 7 dias antes da data prevista do parto, é eficaz.

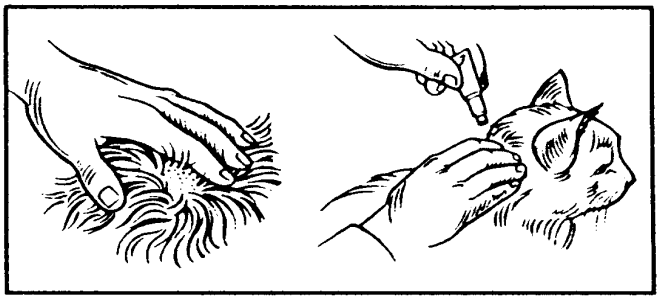
No caso do verme pulmonar *Aelurostrongylus abstrusus* são eficazes dois tratamentos, administrados com intervalo de duas semanas entre eles.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

Remover uma pipeta da embalagem. Segurar a pipeta na posição vertical, torcer e retirar a tampa. Usar a extremidade oposta da tampa para partir o selo da pipeta.



Afastar o pelo do pescoço, na base da nuca do gato, até a pele ser visível. Colocar a ponta da pipeta sobre a pele e apertar a pipeta várias vezes com firmeza, de modo a esvaziar o conteúdo diretamente na pele. A aplicação na base da nuca minimizará a possibilidade do gato lamber o medicamento veterinário. Aplicar somente sobre a superfície da pele e sobre pele íntegra.



A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistência.

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Se os animais forem tratados coletivamente, devem ser criados grupos razoavelmente homogéneos, e todos os animais de um grupo devem ser doseados à taxa correspondente ao animal mais pesado.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.
Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de Exp. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o emodepside pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/05/054/001-016

Pipetas de polipropileno branco com tampa, em blisters de alumínio.
Embalagens blister numa caixa de cartão contendo 2, 4, 12, 20 ou 40 pipetas doseadoras (0,35 ml cada).
Embalagens blister numa caixa de cartão contendo 2, 4, 12, 20, 40 ou 80 pipetas doseadoras (0,70 ml cada).
Embalagens blister numa caixa de cartão contendo 2, 4, 12, 20 ou 40 pipetas doseadoras (1,12 ml cada).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
França

Fabricante responsável pela libertação do lote:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Alemanha

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

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml solução para unção punctiforme para gatos.

2. Composição

Substâncias ativas:

Cada ml contém:
emodepside 21,4 mg/ml e praziquantel 85,8 mg/ml.

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320; como antioxidante) 5.4 mg/ml

Solução límpida, amarela a acastanhada.

3. Espécies-alvo

Gatos.

4. Indicações de utilização

Para gatos sofrendo de, ou em risco de, infeções parasitárias mistas causadas por vermes redondos, vermes achatados e vermes pulmonares das seguintes espécies:

Vermes redondos (nemátodos)
Toxocara cati (adultos maduros, adultos imaturos, L4 e L3)
Toxocara cati (larva L3) – tratamento de gatas na fase final de gestação para prevenção da transmissão lactogénica à ninhada
Toxascaris leonina (adultos maduros, adultos imaturos e L4)
Ancylostoma tubaeforme (adultos maduros, adultos imaturos e L4)

Vermes achatados (céstodos)
Dipylidium caninum (adultos maduros e adultos imaturos)
Taenia taeniaeformis (adultos)
Echinococcus multilocularis (adultos)

Vermes pulmonares
Aelurostrongylus abstrusus (adultos)

5. Contraindicações

Não administrar a gatinhos com menos de 8 semanas de idade ou peso inferior a 0,5 kg.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
A lavagem com champô ou imersão do animal em água imediatamente após o tratamento pode reduzir a eficácia do medicamento veterinário. Assim, animais tratados não devem ser lavados até a solução secar.

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a utilização frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa mesma classe.

A utilização desnecessária de antiparasitários ou a utilização que se desvie das instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a pressão de seleção da resistência e conduzir a uma eficácia reduzida. A decisão de utilizar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie parasitária e da carga parasitária, ou do risco de infeção com base nas suas caraterísticas epidemiológicas, para cada animal individual.

Deve ser considerada a possibilidade de outros animais do mesmo agregado familiar poderem ser uma fonte de reinfeção com nemátodos, céstodos e parasitas pulmonares, devendo estes ser tratados, conforme necessário, com um medicamento veterinário adequado.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:
Aplicar somente sobre a superfície da pele e sobre pele íntegra. Não administrar por via oral ou parentérica.

Evitar que o gato tratado ou outros gatos que com ele contactem lambam o local de aplicação enquanto este estiver húmido.

A experiência sobre a utilização do medicamento veterinário em animais debilitados ou doentes é limitada, por conseguinte, administrar o medicamento veterinário apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais
Não comer, beber ou fumar durante a aplicação.
Evitar o contacto direto com o local de aplicação enquanto estiver húmido. Manter as crianças afastadas dos animais tratados durante este período de tempo.
Lavar bem as mãos após a utilização.
Em caso de derrame sobre a pele acidental, lavar imediatamente com água e sabão.
Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar bem com água corrente.
Se os sintomas cutâneos ou oculares persistirem, ou em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Devem ser tomadas precauções de forma a não permitir que as crianças tenham contacto direto prolongado (por exemplo dormir) com os gatos tratados durante as primeiras 24 horas após aplicação do medicamento veterinário.

A Equinococose representa um risco para os seres humanos. Dado que a Equinococose é uma doença de declaração obrigatória à OIE, devem ser obtidas instruções específicas de tratamento, acompanhamento, e de salvaguarda das pessoas junto da autoridade competente relevante.

Outras precauções:
O solvente neste medicamento veterinário pode manchar alguns materiais incluindo peles, tecidos, plásticos e superfícies polidas. Deixar secar o local de aplicação antes de permitir o contacto com esses materiais.

Gestação e lactação:
Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Emodepside é um substrato da P-glicoproteína. O tratamento concomitante com outros medicamentos veterinários que sejam substratos/inibidores da P-glicoproteína (por exemplo ivermectina e outras lactonas macrociclicas antiparasitárias, eritromicina, prednisolona e ciclosporina) pode dar origem a interações farmacocinéticas. As possíveis consequências clínicas de tais interações não foram investigadas.

Sobredosagem:
Foram ocasionalmente observados salivação, vómitos e sinais neurológicos (tremores) quando foram administradas doses do medicamento veterinário até 10 vezes superiores à dose recomendada em gatos adultos e até 5 vezes superiores à dose recomendada em gatinhos. A ocorrência destes sintomas foi considerada como uma consequência do gato lamber o local de aplicação. Os sintomas foram completamente reversíveis.
Não se conhece antídoto específico.

Incompatibilidades principais:
Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perturbações neurológicas [1,2,3] (ataxia[1,2,3] (incoordenação), tremor[1,2,3]) Hipersalivação[3], vómitos[3], diarreia[3] Alopécia[2] (queda de pelo) no local de aplicação, prurido (comichão) no local de aplicação, inflamação no local de aplicação Perturbações comportamentais (hiperatividade, ansiedade, vocalização) Anorexia, letargia

[1] Ligeiro
[2] Transitório
[3] Pensa-se que estes efeitos ocorrem devido ao facto de o gato lamber o local de aplicação imediatamente após o tratamento

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Para unção punctiforme.
Exclusivamente para uso externo.

Dosagem e esquema de tratamento
As doses mínimas recomendadas são de 3 mg de emodepside / kg peso vivo e de 12 mg de praziquantel / kg peso vivo, equivalentes a 0,14 ml do medicamento veterinário / kg peso vivo (p.v.).

Calcular a dose exata com base no peso vivo individual, ou utilizar os seguintes volumes de dose recomendados para os diferentes intervalos de peso:

Peso do gato (kg)	Volume (ml)	Emodepside		Praziquantel	
		(mg)	(mg/kg p.v.)	(mg)	(mg/kg p.v.)
≥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	Utilizar a combinação adequada de volumes				

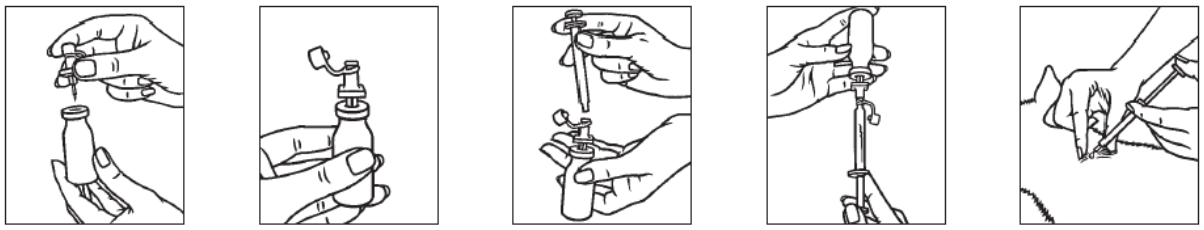
Para o tratamento de infeções por vermes redondos e vermes achatados uma única administração por tratamento é eficaz.

No caso do tratamento de gatas para prevenção da transmissão lactogénica de *Toxocara cati* (larva L3) à ninhada, uma única administração por tratamento, aproximadamente 7 dias antes da data prevista do parto, é eficaz.

No caso do verme pulmonar *Aelurostrongylus abstrusus* são eficazes dois tratamentos, administrados com intervalo de duas semanas entre eles.

9. Instruções com vista a uma utilização correta

Segurar o adaptador, retirar a tampa protetora da ponta perfurante e inserir a ponta através do centro da tampa do frasco (1). Retirar a tampa roscada. (2). Pegar numa seringa descartável padrão de 1 ml com bocal *luer* e conectar ao adaptador (3). Inverter então o frasco e retirar o volume necessário (4). Voltar a colocar a tampa roscada após a utilização. Afastar o pelo do pescoço, na base da nuca do gato, até a pele ser visível. Colocar a ponta da seringa sobre a pele e esvaziar o conteúdo diretamente na pele (5).



A aplicação na base da nuca minimizará a possibilidade do gato lamber o medicamento veterinário. Aplicar somente sobre a superfície da pele e sobre pele íntegra.

A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistência.

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Se os animais forem tratados coletivamente, devem ser criados grupos razoavelmente homogéneos, e todos os animais de um grupo devem ser doseados à taxa correspondente ao animal mais pesado.

A exatidão do dispositivo de dosagem deve ser cuidadosamente verificada.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora do da vista e alcance das crianças.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de Exp. A validade refere-se ao último dia do mês.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o emodepside pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/05/054/017

Frasco de vidro de cor âmbar com tampa de borracha e adaptador *micro-spike* com *luer-port*, contendo 14 ml.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
França

Fabricante responsável pela libertação do lote:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Alemanha

e

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

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

FOLHETO INFORMATIVO PARA

1. Nome do medicamento veterinário

Profender 15 mg/3 mg comprimidos de libertação modificada para cães pequenos
Profender 50 mg/10 mg comprimidos de libertação modificada para cães médios
Profender 150 mg/30 mg comprimidos de libertação modificada para cães grandes

2. Composição

Cada comprimido de libertação modificada contém:

	Emodepside	**Praziquantel**
Profender comprimidos para cães pequenos	3 mg	15 mg
Profender comprimidos para cães médios	10 mg	50 mg
Profender comprimidos para cães grandes	30 mg	150 mg

Comprimido castanho, em forma de osso, com ranhura em ambas as faces.

3. Espécies-alvo

Canina (cães).

4. Indicações de utilização

Para cães sofrendo de, ou em risco de, infeções parasitárias mistas causadas por nemátodos e céstodos das seguintes espécies:

Vermes redondos (nemátodos)
Toxocara canis (adultos maduros, adultos imaturos, L4 e L3)
Toxascaris leonina (adultos maduros, adultos imaturos e L4)
Ancylostoma caninum (adultos maduros e adultos imaturos)
Uncinaria stenocephala (adultos maduros e adultos imaturos)
Trichuris vulpis (adultos maduros, adultos imaturos e L4)

Vermes achatados (céstodos)
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis (adultos maduros e imaturos)
Echinococcus granulosus (adultos maduros e imaturos)

5. Contraindicações

Não administrar a cachorros com menos de 12 semanas de idade ou peso inferior a 1 kg.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa mesma classe.

A utilização desnecessária de antiparasitários ou a utilização que se desvie das instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a pressão de seleção da resistência e conduzir a uma eficácia reduzida. A decisão de utilizar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie parasitária e da carga parasitária, ou do risco de infeção com base nas suas caraterísticas epidemiológicas, para cada animal individual.

Deve ser considerada a possibilidade de outros animais do mesmo agregado familiar poderem ser uma fonte de reinfeção com nemátodos e céstodos, devendo estes ser tratados, conforme necessário, com um medicamento veterinário adequado.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:
Administrar unicamente a cães em jejum. Por exemplo: Jejum durante a noite se o cão for tratado durante a manhã. Não deve ser dado alimento até 4 horas após o tratamento.

Quando a infeção por *D. caninum* está presente, o tratamento concomitante contra os hospedeiros intermediários tais como pulgas e piolhos deve ser considerado para prevenir a re-infeção.

Não foram efetuados estudos com cães severamente debilitados ou com função renal ou hepática seriamente comprometida. Por conseguinte, o medicamento veterinário deve ser administrado nestes animais apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Por questões de higiene, lavar as mãos após a administração do comprimido ao cão.
Em caso de ingestão acidental, especialmente no caso de crianças, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

A Equinococose representa um risco para os seres humanos. Dado que a Equinococose é uma doença de declaração obrigatória à Organização Mundial de Saúde Animal (OIE), devem ser obtidas instruções específicas de tratamento, acompanhamento, e de salvaguarda das pessoas junto da autoridade competente relevante.

Gestação e lactação:
Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação
O Emodepside é um substrato da P-glicoproteína. O tratamento concomitante com outros fármacos que sejam substratos/inibidores da P-glicoproteína (por exemplo ivermectina e outras lactonas macrociclicas antiparasitárias, eritromicina, prednisolona e ciclosporina) pode dar origem a interações farmacocinéticas. As possíveis consequências clínicas de tais interações não foram investigadas.

Sobredosagem:
Tremores musculares, incoordenação e um estado de depressão transitórios foram ocasionalmente observados quando o medicamento veterinário foi administrado em sobredosagens até 5 vezes a dose recomendada. Nos Collies mutantes para mdr1 (-/-) a margem de segurança revela-se menor quando comparada à população normal de cães, com tremores moderados transitórios e/ou ataxia observados ocasionalmente após administração de duas vezes a dose recomendada, a cães em jejum como o recomendado.
Os sintomas foram completamente reversíveis sem qualquer tratamento. A ingestão de alimentos pode aumentar a incidência e intensidade destes sintomas de sobredosagem e ocasionalmente vómitos podem ocorrer.
Não se conhecem antídotos específicos.

Incompatibilidades principais
Não aplicável.

7. Eventos adversos

Cães

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perturbações do aparelho digestivo[1] (p.ex, hipersalivação, vómitos, diarreia) Perturbações neurológicas [1,2] (p.ex, tremor, incoordenação), Convulsão[3] Perturbações do comportamento (p.ex, hiperatividade) Anorexia, letargia, reclinação, hipertermia.

[1] Ligeira e transitória.
[2] O não cumprimento dos requisitos de jejum tende a ser uma caraterística desses casos.
[3] Os sinais de perturbações neurológicas podem ser mais graves em Collies, Shelties e Pastores Australianos com mutação mdr1 (-/-). Não são conhecidos antídotos específicos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):
farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração

Administração por via oral em cães a partir das 12 semanas de idade e pesando pelo menos 1 kg.

O medicamento veterinário deve ser administrado na dose mínima de 1 mg de emodepside / kg peso vivo e de 5 mg de praziquantel / kg peso vivo, de acordo com a seguinte tabela.

Uma única administração por tratamento é eficaz.

Peso (kg)	**Número de comprimidos de libertação modificada por**		
	cães pequenos **1 = 3 kg**	**cães médios** **1 = 10 kg**	**cães grandes** **1 = 30 kg**
1 - 1.5	½		
> 1.5 - 3	1		
> 3 - 4.5	1½		
> 4.5 - 6	2		
> 6 - 10		1	
> 10 - 15		1½	
> 15 - 20		2	
> 20 - 30			1
> 30 - 45			1½
> 45 - 60			2

9. Instruções com vista a uma utilização correta

Os comprimidos do medicamento veterinário são aromatizados com carne e geralmente aceites pelos cães sem qualquer alimento.
Administrar unicamente a cães em jejum. Por exemplo: Jejum durante a noite se o cão for tratado durante a manhã. Não deve ser dado alimento até 4 horas após o tratamento.

A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistência.

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Se animais forem tratados coletivamente, devem ser criados grupos razoavelmente homogéneos, e todos os animais de um grupo devem ser doseados à taxa correspondente ao animal mais pesado.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.
Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos>.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o emodepside pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/05/054/018 - 031

Apresentações:

Profender 15 mg / 3 mg Comprimidos de libertação modificada para cães pequenos

- 2 comprimidos (1 blister)
- 4 comprimidos (1 blister)
- 10 comprimidos (1 blister)
- 24 comprimidos (3 blisters com 8 comprimidos cada)
- 50 comprimidos (5 blisters com 10 comprimidos cada)

Profender 50 mg / 10 mg Comprimidos de libertação modificada para cães médios

- 2 comprimidos (1 blister)
- 4 comprimidos (1 blister)
- 6 comprimidos (1 blister)
- 24 comprimidos (4 blisters com 6 comprimidos cada)
- 102 comprimidos (17 blisters com 6 comprimidos cada)

Profender 150 mg / 30 mg Comprimidos de libertação modificada para cães grandes

- 2 comprimidos (1 blister)
- 4 comprimidos (1 blister)
- 24 comprimidos (6 blisters com 4 comprimidos cada)
- 52 comprimidos (13 blisters com 4 comprimidos cada)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France

Fabricante responsável pela libertação do lote:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Germany

e

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

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

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

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

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.