

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

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

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancias activas:

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

Cada unidad de administración (pipeta) de Profender contiene:

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

Excipientes:

5,4 mg/ml de butilhidroxianisol (E320; como antioxidante)

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual.

Solución transparente de amarilla a pardusca.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

Nematodos

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

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

Toxascaris leonina (adulto maduro, adulto inmaduro y L4)

Ancylostoma tubaeforme (adulto maduro, adulto inmaduro y L4)

Cestodos

Dipylidium caninum (adulto maduro, adulto inmaduro)

Taenia taeniaeformis (adulto)

Echinococcus multilocularis (adulto)

Gusanos pulmonares

Aelurostrongylus abstrusus (adulto)

4.3 Contraindicaciones

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

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

Tras el empleo reiterado y frecuente de un antihelmíntico de una clase determinada, podría desarrollarse resistencia del parásito a esta clase de antihelmínticos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Aplicar sólo en la superficie cutánea y sobre piel intacta. No administrar por vía oral o parenteral.

Evitar que el gato tratado u otros gatos del mismo hogar laman la zona de aplicación mientras esté todavía húmeda.

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

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

Lea el prospecto antes de usar.

No comer, beber o fumar durante la aplicación.

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

Lávese bien las manos después de su uso.

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

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

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

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

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

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones puede producirse salivación y vómitos. En muy raras ocasiones pueden darse trastornos neurológicos leves y pasajeros tales como temblor o ataxia. Parece que estos signos ocurren cuando el gato lame la zona de aplicación inmediatamente después del tratamiento. En muy raras ocasiones se ha observado alopecia pasajera, prurito y/o inflamación en el punto de aplicación después de la administración de Profender.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados incluyendocasos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

4.9 Posología y vía de administración

Dosis y pauta de tratamiento

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

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

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

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

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

Modo de administración

Sólo para uso cutáneo.

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

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

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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

No se conoce antídoto específico.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: agente terapéutico antiparasitario.

Código ATCvet: QP52AA51.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

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

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

5.2 Datos farmacocinéticos

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

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

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol
Isopropiliden glicerol
Ácido láctico

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos	0,35 ml, 0,70 ml y 1,12 ml por pipeta Blister con 2, 4, 12, 20 o 40 pipetas monodosis. Sólo para pipetas de 0,70 ml: presentación adicional de blister con 80 pipetas.
Envase	Pipetas de polipropileno blanco con capuchón, en blisters de aluminio

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Profender no se deberá verter en cursos de agua ya que emodepsida ha mostrado efectos perjudiciales sobre los organismos acuáticos.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure

Francia

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/05/054/001-016

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha primera autorización: 27/07/2005.

Fecha de renovación: 01/07/2010.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

[Frasco de dosis múltiples]

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancias activas:

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

Excipientes:

5,4 mg/ml de butilhidroxilanisol (E320; como antioxidante)

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual.
Solución transparente de amarilla a pardusca.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

Nematodos

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

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

Toxascaris leonina (adulto maduro, adulto inmaduro y L4)

Ancylostoma tubaeforme (adulto maduro, adulto inmaduro y L4)

Cestodos

Dipylidium caninum (adulto maduro, adulto inmaduro)

Taenia taeniaeformis (adulto)

Echinococcus multilocularis (adulto)

Gusanos pulmonares

Aelurostrongylus abstrusus (adulto)

4.3 Contraindicaciones

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

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

Tras el empleo reiterado y frecuente de un antihelmíntico de una clase determinada, podría desarrollarse resistencia del parásito a esta clase de antihelmínticos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Aplicar sólo en la superficie cutánea y sobre piel intacta. No administrar por vía oral o parenteral.

Evitar que el gato tratado u otros gatos del mismo hogar laman la zona de aplicación mientras esté todavía húmeda.

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

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

Lea el prospecto antes de usar.

No comer, beber o fumar durante la aplicación.

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

Lávese bien las manos después de su uso.

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

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

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

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

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

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones puede producirse salivación y vómitos. En muy raras ocasiones pueden darse trastornos neurológicos leves y pasajeros tales como temblor o ataxia. Parece que estos signos ocurren cuando el gato lame la zona de aplicación inmediatamente después del tratamiento. En muy raras ocasiones se ha observado alopecia pasajera, prurito y/o inflamación en el punto de aplicación después de la administración de Profender.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

4.9 Posología y vía de administración

Dosis y pauta de tratamiento

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

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

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

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

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

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

Modo de administración

Sólo para uso cutáneo.

Tome el adaptador, retire el capuchón protector de la aguja e inserte la aguja en el frasco a través de la zona central del tapón. Retire la tapa de rosca del adaptador. Tome una jeringa de cono luer desechable de 1 ml y conéctela al adaptador. A continuación, coloque el frasco boca abajo y extraiga el volumen necesario. Tras el uso, coloque de nuevo la tapa de rosca del adaptador.

Separe el pelo del cuello del gato en la base del cráneo hasta que la piel sea visible. Coloque la punta de la jeringa sobre la piel y vacíe el contenido directamente sobre la piel. La aplicación en la base del cráneo reducirá al mínimo la posibilidad de que el gato lama el medicamento.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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

No se conoce antídoto específico.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: agente terapéutico antiparasitario.

Código ATCvet: QP52AA51.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

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

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

5.2 Datos farmacocinéticos

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

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

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol
Isopropiliden glicerol
Ácido láctico

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formato	14 ml
Tipo de envase	Frasco de vidrio color ámbar con tapón recubierto de teflón y adaptador micro-aguja de cono luer.

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

Profender no se deberá verter en cursos de agua ya que emodepsida ha mostrado efectos perjudiciales sobre los organismos acuáticos.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francia

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/05/054/017

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha primera autorización: 27/07/2005.
Fecha de renovación: 01/07/2010.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de Profender contiene:

Sustancias activas:

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

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos de liberación modificada.

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

Los comprimidos pueden dividirse en dos mitades iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

Nematodos

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

Toxascaris leonina (adulto maduro, adulto inmaduro y L4)

Ancylostoma caninum (adulto maduro y adulto inmaduro)

Uncinaria stenocephala (adulto maduro y adulto inmaduro)

Trichuris vulpis (adulto maduro, adulto inmaduro y L4)

Cestodos

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis (adulto maduro e inmaduro)

Echinococcus granulosus (adulto maduro e inmaduro)

4.3 **Contraindicaciones**

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

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.

4.4 **Advertencias especiales para cada especie de destino**

Tras el empleo reiterado y frecuente de un antihelmíntico de una clase determinada, podría desarrollarse resistencia del parásito a esta clase de antihelmínticos.

4.5 **Precauciones especiales de uso**

Precauciones especiales para su uso en animales

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

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

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

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

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

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

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

4.6 **Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

En muy raras ocasiones se observaron trastornos del tracto digestivo leves y pasajeros (hipersalivación, vómitos).

En muy raras ocasiones se observaron trastornos neurológicos leves y pasajeros (tremor, incoordinación). Parece ser que el no respetar el ayuno influye en la aparición de estos casos. Por otro lado, los signos de trastornos neurológicos pueden ser más graves (convulsiones) en Collies, en pastores de Shetland y en pastores australianos mutantes en el gen *mdr1* (-/-).

No se conoce antídoto específico.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 **Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Puede utilizarse durante la gestación y lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

4.9 Posología y vía de administración

Dosis y pauta de tratamiento

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

Una sola toma por tratamiento es eficaz.

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

Modo de administración

Por vía oral a perros a partir de 12 semanas y 1 kg de peso. Los comprimidos de Profender con aroma a carne son generalmente bien aceptados sin necesidad de enmascararlos con alimento. Administrar únicamente a perros en ayunas. Por ejemplo, se recomienda no alimentar al perro durante la noche si se pretende tratar a la mañana siguiente. No proporcionar alimento hasta pasadas 4 horas del tratamiento.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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

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

No se conoce antídoto específico.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: agente terapéutico antiparasitario.
Código ATCvet: QP52AA51.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

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

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

5.2 Datos farmacocinéticos

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

Tras la administración oral a ratas, emodepsida se distribuye a todos los órganos. Las concentraciones más elevadas se encuentran en la grasa. Los principales productos de excreción son emodepsida inalterada y sus derivados hidroxilados. No se ha investigado en perros la excreción de emodepsida.

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidrogenofosfato de calcio anhidro
Celulosa microcristalina
Sílice coloidal anhidra
Croscarmelosa sódica
Estearato de magnesio
Povidona
Aroma artificial a carne de buey

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

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

Profender 15 mg/3 mg comprimidos para perros pequeños

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

Profender 50 mg/10 mg comprimidos para perros medianos

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

Profender 150 mg/30 mg comprimidos para perros grandes

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Las fracciones de comprimido no usadas no deben conservarse y deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francia

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha primera autorización: 27/07/2005.

Fecha de renovación: 01/07/2010.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR
Profender solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños
Caja, formato de 2 (o 4) pipetas

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

Cada pipeta de 0,35 ml contiene:

Sustancias activas: 7,5 mg de emodepsida, 30 mg de prazicuantel

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual



4. TAMAÑO DEL ENVASE

2 pipetas

4 pipetas

5. ESPECIES DE DESTINO

Para gatos pequeños $\geq 0,5$ kg – 2,5 kg

6. INDICACIONES DE USO

Nematodos:

Toxocara cati, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

Cestodos:

Dipylidium caninum, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

Gusanos pulmonares:

Aelurostrongylus abstrusus

Para todas las indicaciones, fases larvarias incluidas, lea el prospecto.

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Sólo para uso cutáneo.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

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

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/05/054/001 2 pipetas

EU/2/05/054/002 4 pipetas

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR
Profender solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños
Caja, formato de 12 (20 o 40) pipetas

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

Cada pipeta de 0,35 ml contiene:

Sustancias activas: 7,5 mg de emodepsida, 30 mg de prazicuantel

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual



4. TAMAÑO DEL ENVASE

12 pipetas
20 pipetas
40 pipetas

5. ESPECIES DE DESTINO

Para gatos pequeños $\geq 0,5$ kg – 2,5 kg

6. INDICACIONES DE USO

Nematodos:

Toxocara cati, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

Cestodos:

Dipylidium caninum, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

Gusanos pulmonares:

Aelurostrongylus abstrusus

Para todas las indicaciones, fases larvarias incluidas, lea el prospecto.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Sólo para uso cutáneo.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

No usar en gatitos de menos de 8 semanas o de peso inferior a 0,5 kg.
Precauciones de seguridad para el usuario: lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Profender no se deberá verter en cursos de agua ya que emodepsida ha mostrado efectos perjudiciales sobre los organismos acuáticos.
Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

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

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR
Profender solución para unción dorsal puntual para gatos medianos
Caja, formato de 2 (o 4) pipetas

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

Cada pipeta de 0,70 ml contiene:

Sustancias activas: 15 mg de emodepsida, 60 mg de prazicuantel

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual



4. TAMAÑO DEL ENVASE

2 pipetas

4 pipetas

5. ESPECIES DE DESTINO

Para gatos medianos > 2,5 kg – 5 kg

6. INDICACIONES DE USO

Nematodos:

Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Cestodos:

Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis

Gusanos pulmonares:

Aelurostrongylus abstrusus

Para todas las indicaciones, fases larvarias incluidas, lea el prospecto.

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Sólo para uso cutáneo.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

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

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/05/054/006 2 pipetas

EU/2/05/054/007 4 pipetas

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR
Profender solución para unción dorsal puntual para gatos medianos
Caja, formato de 12 (20, 40 u 80) pipetas

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

Cada pipeta de 0,70 ml contiene:

Sustancias activas: 15 mg de emodepsida, 60 mg de prazicuantel

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual



4. TAMAÑO DEL ENVASE

12 pipetas
20 pipetas
40 pipetas
80 pipetas

5. ESPECIES DE DESTINO

Para gatos medianos > 2,5 kg – 5 kg

6. INDICACIONES DE USO

Nematodos:

Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Cestodos:

Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis

Gusanos pulmonares:

Aelurostrongylus abstrusus

Para todas las indicaciones, fases larvarias incluidas, lea el prospecto.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Sólo para uso cutáneo.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**

No usar en gatitos de menos de 8 semanas o de peso inferior a 0,5 kg.
Precauciones de seguridad para el usuario: lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Profender no se deberá verter en cursos de agua ya que emodepsida ha mostrado efectos perjudiciales sobre los organismos acuáticos.
Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

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

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**Profender solución para unción dorsal puntual para gatos grandes****Caja, formato de 2 (o 4) pipetas****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

Cada pipeta de 1,12 ml contiene:

Sustancias activas: 24 mg de emodepsida, 96 mg de prazicuantel

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

2 pipetas

4 pipetas

5. ESPECIES DE DESTINO

Para gatos grandes > 5 kg – 8 kg

6. INDICACIONES DE USO

Nematodos:

Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Cestodos:

Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis

Gusanos pulmonares:

Aelurostrongylus abstrusus

Para todas las indicaciones, fases larvarias incluidas, lea el prospecto.

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Sólo para uso cutáneo.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

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

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**Profender solución para unción dorsal puntual para gatos grandes****Caja, formato de 12 (20 o 40) pipetas****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

Cada pipeta de 1,12 ml contiene:

Sustancias activas: 24 mg de emodepsida, 96 mg de prazicuantel

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

12 pipetas

20 pipetas

40 pipetas

5. ESPECIES DE DESTINO

Gatos grandes > 5 kg – 8 kg

6. INDICACIONES DE USO

Nematodos:

Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Cestodos:

Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis

Gusanos pulmonares:

Aelurostrongylus abstrusus

Para todas las indicaciones, fases larvarias incluidas, lea el prospecto.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Sólo para uso cutáneo.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

No usar en gatitos de menos de 8 semanas o de peso inferior a 0,5 kg.
Precauciones de seguridad para el usuario: lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS

Profender no se deberá verter en cursos de agua ya que emodepsida ha mostrado efectos perjudiciales sobre los organismos acuáticos.
Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

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

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/05/054/014 12 pipetas

EU/2/05/054/015 20 pipetas

EU/2/05/054/016 40 pipetas

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
--

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**Profender solución para unción dorsal puntual para gatos****Caja, Frasco multidosis****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

Sustancias activas: 21,4 mg/ml de emodepsida, 85,8 mg/ml de prazicuantel

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal

4. TAMAÑO DEL ENVASE

14 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Gatos

6. INDICACIONES DE USO

Nematodos:

Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Cestodos:

Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis

Gusanos pulmonares:

Aelurostrongylus abstrusus

Para todas las indicaciones, fases larvarias incluidas, lea el prospecto.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Sólo para uso cutáneo.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Precauciones de seguridad para el usuario: lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 3 meses.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

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

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/05/054/017

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

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

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Profender para gatos ($\geq 0,5 - 2,5$ kg)

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Spot-on



5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

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

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Profender para gatos (> 2,5 –5 kg)

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Spot-on



5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

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

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Profender para gatos (> 5 – 8 kg)

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Spot-on



5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

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

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Profender solución para unción dorsal puntual para gatos

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

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

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

14 ml

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual.
Sólo para uso cutáneo.

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}
Una vez abierto el envase, utilizar antes de {dejar espacio para incluir la fecha}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS
Profender solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños
Blister

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Profender solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños ($\geq 0,5 - 2,5$ kg)

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vetoquinol S.A.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: {mes/año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lote: {número}

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.



DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS
Profender solución para unción dorsal puntual para gatos medianos
Blister

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Profender solución para unción dorsal puntual para gatos medianos (>2,5 - 5 kg)

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vetoquinol S.A.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: {mes/año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lote: {número}

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.



DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS
Profender solución para unción dorsal puntual para gatos grandes
Blister

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Profender solución para unción dorsal puntual para gatos grandes (> 5 - 8 kg)

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vetoquinol S.A.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: {mes/año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lote: {número}

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.



DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Profender 15 mg/3 mg comprimidos para perros pequeños

Caja de cartón, formato de 2 (o 4) comprimidos

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

3 mg de emodepsida, 15 mg de prazicuantel.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos de liberación modificada

4. TAMAÑO DEL ENVASE

2 comprimidos

4 comprimidos

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros

6. INDICACIONES DE USO

Antihelmíntico contra nematodos y cestodos.

Para las indicaciones completas, especies y fases larvarias incluidas, lea el prospecto.

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO, O EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Para la eliminación del medicamento, lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

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

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/05/054/018 2 comprimidos

EU/2/05/054/019 4 comprimidos

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**Profender 15 mg/3 mg comprimidos para perros pequeños****Caja de cartón, formato de 10 (24 o 50) comprimidos****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

3 mg de emodepsida, 15 mg de prazicuantel.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos de liberación modificada

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 comprimidos

24 comprimidos

50 comprimidos

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros

6. INDICACIONES DE USO

Antihelmíntico contra nematodos y cestodos.

Para las indicaciones completas, especies y fases larvarias incluidas, lea el prospecto.

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA**9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN**

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

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Para la eliminación del medicamento, lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

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

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/05/054/020 10 comprimidos

EU/2/05/054/021 24 comprimidos

EU/2/05/054/022 50 comprimidos

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Profender 50 mg/10 mg comprimidos para perros medianos

Caja de cartón, formato de 2 (o 4) comprimidos

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

10 mg de emodepsida, 50 mg de prazicuantel.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos de liberación modificada

4. TAMAÑO DEL ENVASE

2 comprimidos

4 comprimidos

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros

6. INDICACIONES DE USO

Antihelmíntico contra nematodos y cestodos.

Para las indicaciones completas, especies y fases larvarias incluidas, lea el prospecto.

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Para la eliminación del medicamento, lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

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

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/05/054/023 2 comprimidos

EU/2/05/054/024 4 comprimidos

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**Profender 50 mg/10 mg comprimidos para perros medianos****Caja de cartón, formato de 6 (24 o 102) comprimidos****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

10 mg de emodepsida, 50 mg prazicuantel.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos de liberación modificada

4. TAMAÑO DEL ENVASE

6 comprimidos

24 comprimidos

102 comprimidos

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros

6. INDICACIONES DE USO

Antihelmíntico contra nematodos y cestodos.

Para las indicaciones completas, especies y fases larvarias incluidas, lea el prospecto.

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA**9. ADVERTENCIA ESPECIALES SI PROCEDEN**

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

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Para la eliminación del medicamento, lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

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

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**Profender 150 mg/30 mg comprimidos para perros grandes****Caja de cartón, formato de 2 comprimidos****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

30 mg de emodepsida, 150 mg de prazicuantel.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos de liberación modificada

4. TAMAÑO DEL ENVASE

2 comprimidos

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros

6. INDICACIONES DE USO

Antihelmíntico contra nematodos y cestodos.

Para las indicaciones completas, especies y fases larvarias incluidas, lea el prospecto.

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA**9. ADVERTENCIA ESPECIALES, SI PROCEDEN**

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Para la eliminación del medicamento, lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

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

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/05/054/028

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**Profender 150 mg/30 mg comprimidos para perros grandes****Caja de cartón, formato de 4 (24 o 52) comprimidos****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

30 mg de emodepsida, 150 mg de praziquantel.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos de liberación modificada

4. TAMAÑO DEL ENVASE

4 comprimidos

24 comprimidos

52 comprimidos

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros

6. INDICACIONES DE USO

Antihelmíntico contra nematodos y cestodos.

Para las indicaciones completas, especies y fases larvarias incluidas, lea el prospecto.

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA**9. ADVERTENCIA ESPECIALES, SI PROCEDEN**

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

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Para la eliminación del medicamento, lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

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

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS
Profender 15 mg/3 mg comprimidos para perros pequeños
Blister

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Profender comprimidos para perros pequeños

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vetoquinol S.A.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: {mes/año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lote: {número}

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS
Profender 50 mg/10 mg comprimidos para perros medianos
Blister

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Profender comprimidos para perros medianos

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vetoquinol S.A.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: {mes/año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lote: {número}

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS
Profender 150 mg/30 mg comprimidos para perros grandes
Blister

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Profender comprimidos para perros grandes

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vetoquinol S.A.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: {mes/año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lote: {número}

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

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

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

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

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

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

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

Praziquantel / Emodepsida

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Sustancias activas:

Profender contiene 21,4 mg/ml de emodepsida y 85,8 mg/ml de praziquantel

Cada unidad de administración (pipeta) contiene:

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

Excipientes:

5,4 mg/ml de butilhidroxianisol (E320; como antioxidante)

4. INDICACIONES DE USO

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

Nematodos

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

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

Toxascaris leonina (adulto maduro, adulto inmaduro y L4)

Ancylostoma tubaeforme (adulto maduro, adulto inmaduro y L4)

Cestodos

Dipylidium caninum (adulto maduro, adulto inmaduro)

Taenia taeniaeformis (adulto)

Echinococcus multilocularis (adulto)

Gusanos pulmonares

Aelurostrongylus abstrusus (adulto)

5. CONTRAINDICACIONES

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

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones puede producirse salivación y vómitos. En muy raras ocasiones pueden darse trastornos neurológicos leves y pasajeros tales como temblor o ataxia. Parece que estos signos ocurren cuando el gato lame la zona de aplicación inmediatamente después del tratamiento. En muy raras ocasiones se ha observado alopecia pasajera, prurito y/o inflamación en el punto de aplicación después de la administración de Profender.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Sólo para uso cutáneo.

Dosis y pauta de tratamiento

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

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

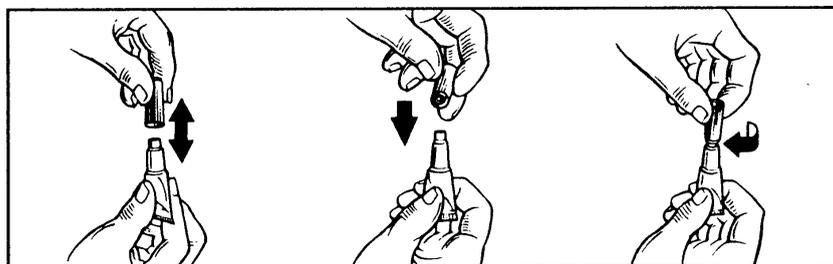
Para el tratamiento de infestaciones por nematodos y cestodos, una sola administración por tratamiento es eficaz.

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

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

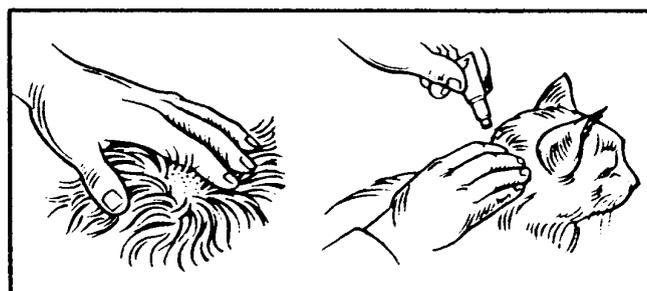
9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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



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

Aplicar sólo sobre piel intacta.



10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

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

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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

Tras el empleo reiterado y frecuente de un antihelmíntico de una clase determinada, podría desarrollarse resistencia del parásito a esta clase de antihelmínticos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Aplicar sólo en la superficie cutánea y sobre piel intacta. No administrar por vía oral o parenteral.

Evitar que el gato tratado u otros gatos del mismo hogar laman la zona de aplicación mientras esté todavía húmeda.

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

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

No comer, beber o fumar durante la aplicación.

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

Lávese bien las manos después de su uso.

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

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

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

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

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

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

Gestación y Lactancia:

Profender puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Ocasionalmente se observó salivación, vómitos y temblor tras la administración de hasta 10 veces la dosis recomendada en los gatos adultos y hasta 5 veces la dosis recomendada en gatitos. Se cree que la aparición de estos síntomas fue debida a que el gato lamó el punto de aplicación. Los síntomas fueron totalmente reversibles.

No se conoce antídoto específico.

Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Profender no se debe verter en cursos de agua ya que emodepsida ha mostrado efectos perjudiciales sobre los organismos acuáticos.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>)

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

PROSPECTO

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

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Sustancias activas:

Profender contiene 21,4 mg/ml de emodepsida y 85,8 mg/ml de praziquantel

Excipientes:

5,4 mg/ml de butilhidroxianisol (E320; como antioxidante)

4. INDICACIONES DE USO

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

Nematodos

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

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

Toxascaris leonina (adulto maduro, adulto inmaduro y L4)

Ancylostoma tubaeforme (adulto maduro, adulto inmaduro y L4)

Cestodos

Dipylidium caninum (adulto maduro, adulto inmaduro)

Taenia taeniaeformis (adulto)
Echinococcus multilocularis (adulto)

Gusanos pulmonares
Aelurostrongylus abstrusus (adulto)

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en gatitos de menos de 8 semanas o de peso inferior a 0,5 kg.
No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones puede producirse salivación y vómitos. En muy raras ocasiones pueden darse trastornos neurológicos leves y pasajeros tales como temblor o ataxia. Parece que estos signos ocurren cuando el gato lame la zona de aplicación inmediatamente después del tratamiento. En muy raras ocasiones se ha observado alopecia pasajera, prurito y/o inflamación en el punto de aplicación después de la administración de Profender.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Sólo para uso cutáneo.

Dosis y pauta de tratamiento

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

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

Peso del gato (kg)	Volumen (ml)	Emodepsida		Prazicuantel	
		(mg)	(mg/kg)	(mg)	(mg/kg)
≥ 0,5 – 2,5	0,35	7,5	3 – 15	30	12 – 60
> 2,5 – 5	0,70	15	3 – 6	60	12 – 24

> 5 – 8	1,12	24	3 –4,8	96	12 – 19,2
> 8	Combinación adecuada de volúmenes				

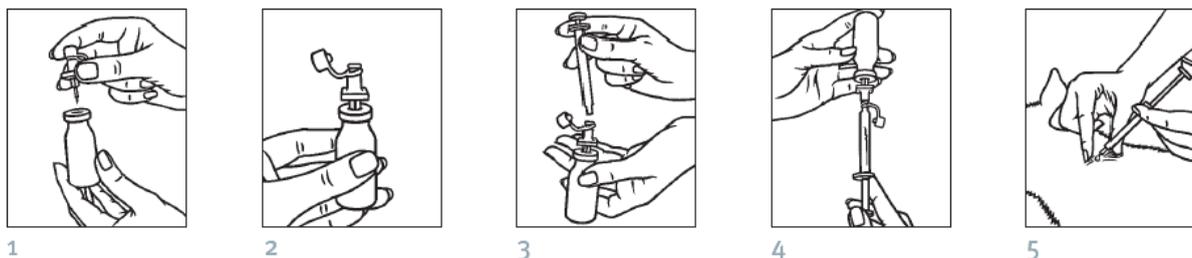
Para el tratamiento de infestaciones por nematodos y cestodos, una sola administración por tratamiento es eficaz.

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

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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



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

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

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

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

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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

Tras el empleo reiterado y frecuente de un antihelmíntico de una clase determinada, podría desarrollarse resistencia del parásito a esta clase de antihelmínticos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Aplicar sólo en la superficie cutánea y sobre piel intacta. No administrar por vía oral o parenteral.

Evitar que el gato tratado u otros gatos del mismo hogar laman la zona de aplicación mientras esté todavía húmeda.

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

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

No comer, beber o fumar durante la aplicación.

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

Lávese bien las manos después de su uso.

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

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

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

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

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

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

Gestación y Lactancia:

Profender puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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

No se conoce antídoto específico.

Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Profender no se deberá verter en cursos de agua ya que emodepsida ha mostrado efectos perjudiciales sobre los organismos acuáticos.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>)

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

PROSPECTO

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

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Titular de la autorización de comercialización:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada comprimido de Profender contiene:

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

4. INDICACIONES DE USO

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

Nematodos

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

Trichuris vulpis (adulto maduro, adulto inmaduro y L4)

Cestodos

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis (adulto maduro e inmaduro)

Echinococcus granulosus (adulto maduro e inmaduro)

5. CONTRAINDICACIONES

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

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones se observaron trastornos del tracto digestivo leves y pasajeros (hipersalivación, vómitos).

En muy raras ocasiones se observaron trastornos neurológicos leves y pasajeros (tremor, incoordinación). Parece ser que el no respetar el ayuno influye en la aparición de estos casos. Por otro lado, los signos de trastornos neurológicos pueden ser más graves (convulsiones) en Collies, en pastores de Shetland y en pastores australianos mutantes en el gen *mdr1* (-/-).

No se conoce antídoto específico.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

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

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

Una sola toma por tratamiento es eficaz.

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos de Profender con aroma a carne son generalmente bien aceptados sin necesidad de enmascararlos con alimento. Administrar únicamente a perros en ayunas. Por ejemplo, se recomienda no alimentar al perro durante la noche si se pretende tratar a la mañana siguiente. No proporcionar alimento hasta pasadas 4 horas del tratamiento.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

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

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Tras el empleo reiterado y frecuente de un antihelmíntico de una clase determinada, podría desarrollarse resistencia del parásito a esta clase de antihelmínticos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

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

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

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

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

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

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

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

Gestación y Lactancia:

Profender puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Tras la administración de hasta 5 veces la dosis recomendada del medicamento se observó ocasionalmente temblor muscular, falta de coordinación y depresión. En collies mutantes en el gen *mdr1* (-/-), el margen de seguridad parece ser menor respecto a la población de perros normal y ocasionalmente se observó temblor pasajero y/o ataxia tras la administración del doble de la dosis recomendada, habiéndose respetado el ayuno. Los síntomas desaparecieron espontáneamente sin necesidad de tratamiento. La ingesta de alimento puede incrementar la frecuencia e intensidad de estos síntomas de sobredosificación y de modo ocasional pueden darse vómitos. No se conoce antídoto específico.

Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Las fracciones de comprimidos no usadas no deben conservarse y deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

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

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

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

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

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

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.