



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/93770/2007  
EMA/V/C/000097

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Profender

emodepside / praziquantel

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Profender. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou este medicamento veterinário a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Profender.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Profender, os donos ou cuidadores de animais devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu veterinário ou farmacêutico.

### O que é o Profender?

O Profender é um medicamento antiparasitário que contém duas substâncias ativas, emodepside e praziquantel. O Profender encontra-se disponível sob a forma de uma solução para utilização em gatos e de comprimidos de libertação modificada para cães.

O Profender solução é embalado em pipetas de unção punctiforme pré-cheias com a quantidade correta de Profender necessária para tratar um gato (3 tamanhos de pipetas para gatos de diferentes pesos) e num frasco multidoso para utilização apenas em cirurgia veterinária, no qual o veterinário mede o volume exato de Profender necessário para cada gato antes da aplicação.

O Profender comprimidos encontra-se disponível em três dosagens diferentes para abranger cães com pesos diferentes (pequenos, médios ou grandes).

### O que é o Profender e para que é utilizado?

O Profender é utilizado para tratar gatos e cães que tenham contraído, ou que estejam em risco de contrair, infeções parasitárias «mistas» (causadas por mais de um parasita). O Profender é indicado nas infeções causadas por determinados tipos de nemátodos, céstodos e outros vermes pulmonares em gatos.



## Como se utiliza o Profender?

O Profender solução é embalado em pipetas de unção punctiforme pré-cheias com a quantidade correta de Profender necessária para tratar um gato (3 tamanhos de pipetas para gatos de diferentes pesos) e num frasco multidose para utilização apenas em cirurgia veterinária, no qual o veterinário mede o volume exato de Profender necessário para cada gato antes da aplicação.

O Profender comprimidos encontra-se disponível em três dosagens diferentes para abranger cães com pesos diferentes (pequenos, médios ou grandes). O Profender só pode ser obtido mediante receita médica.

Os gatos são tratados com Profender solução de unção punctiforme. A quantidade adequada de Profender (conteúdo de uma pipeta ou o volume medido pelo veterinário) é aplicada na pele do gato, afastando o pelo do pescoço na base da nuca.

Os cães são tratados com Profender comprimidos de libertação modificada, administrados oralmente com o cão em jejum. O número correto de comprimidos ou metades de comprimido a utilizar é calculado com base no peso do cão.

O Profender é administrado como tratamento único para nemátodos e céstodos. Para os vermes pulmonares, são necessários dois tratamentos com duas semanas de intervalo.

## Como funciona o Profender?

As duas substâncias ativas do Profender interagem com diferentes partes dos sistemas dos parasitas. O emodepside interfere com determinados recetores específicos do sistema nervoso dos nemátodos, o que resulta na subsequente paralisia e morte destes parasitas. O praziquantel danifica a camada exterior (tipo pele) dos céstodos, conduzindo à sua paralisia e morte.

## Quais os benefícios demonstrados pelo Profender durante os estudos?

A eficácia dos medicamentos contra os nemátodos e céstodos especificados foi analisada em estudos de laboratório e em estudos de campo de grande escala (um para a unção punctiforme para gatos e outro para os comprimidos para cães) realizados em diferentes locais na Europa. Nos estudos de campo, animais de diferentes raças, grupos etários e pesos naturalmente infetados com nemátodos ou céstodos nos intestinos foram tratados com Profender ou outro medicamento anti-parasitário autorizado (selamectina nos gatos, milbemicina oxima e praziquantel nos cães). A eficácia foi avaliada observando o número de ovos de vermes ou partes de nemátodos encontrados nas fezes do animal após o tratamento. Os resultados dos estudos de laboratório e dos estudos de campo, tanto nos gatos como nos cães, demonstraram que o Profender foi tão eficaz como o medicamento de comparação. Mais de 90 % dos gatos e 99 % dos cães não apresentaram qualquer infeção por nemátodos ou céstodos após o tratamento com o Profender.

Para os vermes pulmonares nos gatos, um estudo de laboratório e outro de campo demonstraram que o Profender reduz em mais de 99 % o número de larvas que passaram para as fezes dos animais. O estudo de laboratório demonstrou que o Profender reduz em mais de 99 % o número de vermes nos pulmões.

## **Quais são os riscos associados ao Profender?**

Nos gatos, em casos muito raros, podem ocorrer salivação ou vômitos após o tratamento. Em casos raros, podem ocorrer sinais ligeiros e de curta duração relacionados com o sistema nervoso, tais como ataxia (incapacidade de coordenar os movimentos dos músculos) ou tremor. Crê-se que tal ocorre pelo facto de o gato lambem o local da aplicação logo após o tratamento. Em casos muito raros, pode ocorrer temporariamente comichão, inflamação ou perda de pelo no local onde o medicamento foi aplicado na pele do gato. Estes efeitos desaparecem sem necessidade de qualquer tratamento adicional.

Não foram comunicados efeitos secundários nos cães.

O Profender não deve ser utilizado em animais jovens (gatos com menos de 8 semanas de idade ou com peso inferior a 0,5 kg, ou cachorros com menos de 12 semanas de idade ou com peso inferior a 1 kg).

À semelhança de outros medicamentos deste tipo, o Profender deve ser utilizado em gatos ou cães doentes apenas após uma avaliação benefício-risco do veterinário. O Profender não deve ser utilizado em qualquer outra espécie animal.

O Profender não deve ser eliminado em cursos de água porque pode constituir perigo para os organismos aquáticos.

## **Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?**

Ao administrar o Profender unção punctiforme, deve ser evitado o contacto da pele com o conteúdo da pipeta, não se devendo dar festas ou escovar os animais, nem permitir que outros animais lambam o local de aplicação enquanto não estiver seco. A pessoa que administra a dose não deve fumar, comer ou beber, sendo necessário lavar bem as mãos após a sua utilização. No caso de exposição accidental, os olhos devem ser enxaguados com água ou a pele lavada com água e sabão.

O solvente no Profender unção punctiforme pode manchar alguns materiais, incluindo couros, tecidos, plásticos e superfícies polidas. Assim, o contacto entre o medicamento e tais superfícies deve ser evitado.

Os utilizadores devem também lavar as mãos após administrarem os comprimidos de Profender ao cão.

## **Por que foi aprovado o Profender?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que os benefícios do Profender são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

## **Outras informações sobre o Profender**

Em 27 de julho de 2005, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Profender.

O EPAR completo relativo ao Profender pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Veterinary\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Veterinary_medicines/European_public_assessment_reports). Para obter mais informações sobre o tratamento com o Profender, os donos ou cuidadores dos animais devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu veterinário ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em março de 2016.