



profender®

SPOT-ON

per gatti

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Profender 30 mg/7,5 mg soluzione spot-on per gatti di piccola taglia

Profender 60 mg/15 mg soluzione spot-on per gatti di media taglia

Profender 96 mg/24 mg soluzione spot-on per gatti di grossa taglia



NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE

ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

VETOQUINOL S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure

Francia

Produttore responsabile per il rilascio dei lotti di fabbricazione:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Germania

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Profender 30 mg/7,5 mg soluzione spot-on per gatti di piccola taglia

Profender 60 mg/15 mg soluzione spot-on per gatti di media taglia

Profender 96 mg/24 mg soluzione spot-on per gatti di grossa taglia

Praziquantel/Emodepside

INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI

INGREDIENTI

Principi attivi:

Profender contiene 21,4 mg/ml di emodepside e 85,8 mg/ml di praziquantel.

Ogni dose unitaria (pipetta) di Profender contiene:

	Volume	Emodepside	Praziquantel
Profender per gatti di piccola taglia (≥ 0,5 - 2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender per gatti di media taglia (> 2,5 - 5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender per gatti di grossa taglia (> 5 - 8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Eccipienti:

5,4 mg/ml di butilidrossianisolo (E320, come antiossidante)

INDICAZIONI

Per gatti che sono affetti da, o a rischio di, infestazioni parassitarie miste causate da nematodi, cestodi e vermi polmonari delle seguenti specie:

Vermi tondi (Nematodi)

Toxocara cati (adulti maturi, adulti immaturi, stadi larvali L4 e L3)

Toxocara cati (larve L3) - trattamento delle gatte durante l'ultima fase di gravidanza per prevenire la trasmissione lattogena alla prole.

Toxascaris leonina (adulti maturi, adulti immaturi, stadi larvali L4)

Ancylostoma tubaeforme (adulti maturi, adulti immaturi, stadi larvali L4)

Vermi piatti (Cestodi)

Dipylidium caninum (adulti maturi e adulti immaturi)

Taenia taeniaeformis (adulti)

Echinococcus multilocularis (adulti)

Vermi polmonari:

Aelurostrongylus abstrusus (adulti)

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in gattini di età inferiore alle 8 settimane o di peso inferiore a 0,5 kg.

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

REAZIONI AVVERSE

In rarissimi casi, possono verificarsi salivazione e vomito. In rarissimi casi possono verificarsi disordini neurologici lievi e transitori, come atassia e tremori. Si pensa che questi effetti avvengano in esito al leccamento del gatto nel punto di applicazione immediatamente dopo il trattamento. In rarissimi casi, a seguito della somministrazione di Profender, nel sito di applicazione sono stati osservati alopecia, prurito e/o infiammazione transitori.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazione isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per esclusivo uso esterno.

Schema posologico e di trattamento:

Le dosi minime raccomandate sono di 3 mg/kg di peso corporeo di emodepside e di 12 mg/kg di peso corporeo di praziquantel, equivalenti a 0,14 ml di Profender / kg di peso corporeo.

Peso corporeo del gatto (kg)	Dimensione della pipetta da utilizzare	Volume (ml)	Emodepside (mg/kg p.c.)	Praziquantel (mg/kg p.c.)
≥ 0,5 - 2,5	Profender per gatti di piccola taglia	0,35 (1 pipetta)	3 - 15	12 - 60
> 2,5 - 5	Profender per gatti di media taglia	0,70 (1 pipetta)	3 - 6	12 - 24
> 5 - 8	Profender per gatti di grossa taglia	1,12 (1 pipetta)	3 - 4,8	12 - 19,2
> 8	Utilizzare un'appropriata combinazione di pipette			

Per il trattamento di vermi tondi e di vermi piatti è efficace una singola somministrazione.

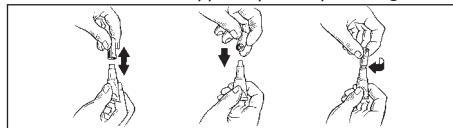
Per il trattamento delle gatte per prevenire la trasmissione lattogena di *Toxocara cati* (larve L3) alla prole, è efficace una singola somministrazione circa sette giorni prima della data presunta del parto.

Per i vermi polmonari *Aelurostrongylus abstrusus*, sono efficaci due trattamenti somministrati a distanza di due settimane.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA

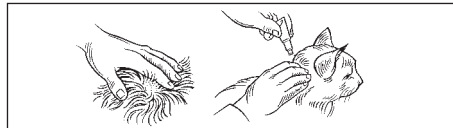
SOMMINISTRAZIONE

Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, girare e togliere il cappuccio, e utilizzarne l'estremità opposta per rompere il sigillo.



Ripartire il pelo del gatto sul collo alla base del cranio, fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e spremere più volte fino a vuotarne il contenuto direttamente sulla cute.

L'applicazione alla base del cranio minimizzerà la possibilità da parte del gatto di leccare via il prodotto. Applicare solo sulla superficie cutanea e su cute integra.



TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Conservare nella confezione originale per proteggere

dall'umidità. Non usare questo prodotto medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese riportato.

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Il lavaggio con shampoo o l'immersione in acqua dell'animale direttamente dopo il trattamento possono ridurre l'efficacia del prodotto. Gli animali trattati non devono quindi essere bagnati fino a quando la soluzione non si sarà asciugata.

Può svilupparsi resistenza dei parassiti a qualsiasi particolare classe di antelmintici dopo un uso frequente e ripetuto di un antelmintico di quella classe.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Applicare solo sulla superficie cutanea e su cute integra. Non somministrare per via orale o parenterale.

Evitare che il gatto trattato o altri gatti conviventi nello stesso nucleo familiare leccino il punto di applicazione mentre è bagnato.

Esiste una limitata esperienza sull'uso del prodotto in animali malati e debilitati, quindi per questi animali il prodotto deve essere utilizzato solo sulla base di una valutazione rischio-beneficio.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Non fumare, mangiare o bere durante l'applicazione.

Evitare il contatto diretto con l'area di applicazione mentre è ancora umida. Durante quel periodo, tenere i bambini lontano dagli animali trattati.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con abbondante acqua.

Se i sintomi cutanei o oculari persistono o se il prodotto viene ingerito accidentalmente, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Devono essere prese precauzioni per non permettere ai bambini di avere un intenso e prolungato contatto (per esempio durante il sonno) con i gatti trattati, durante le prime 24 ore successive all'applicazione del prodotto. Il solvente contenuto in questo prodotto può macchiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali. L'echinococchi rappresenta un pericolo per gli esseri umani. Poiché l'echinococchi è una malattia soggetta a notifica all'OIE, le linee guida specifiche per il trattamento e il follow-up e per la salvaguardia delle persone, devono essere reperite presso le relative autorità com-

petenti.

Gravidanza e allattamento:

Profender può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

L'emodepside è un substrato per la glicoproteina P. Il trattamento concomitante con altri farmaci che sono substrati/inibitori della glicoproteina P (ad esempio ivermectina e altri lattoni macrociclici antiparassitari, eritromicina, prednisolone e ciclosporina), potrebbe dar luogo ad interazioni farmacocinetiche tra farmaci. Le potenziali conseguenze cliniche di tali interazioni non sono state indagate.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Sono stati occasionalmente osservati salivazione, vomito e tremore, quando il prodotto è stato somministrato a gatti adulti fino a 10 volte la dose raccomandata e a gattini fino a 5 volte la dose raccomandata. Si pensa che questi sintomi si verificano perché il gatto lecca il sito di applicazione. I sintomi sono risultati completamente reversibili.

Non esiste alcun antidoto specifico noto.

Incompatibilità:

Nessuna nota.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Profender non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché l'emodepside ha mostrato effetti nocivi sugli organismi acquatici.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

25/01/2021

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

ALTRE INFORMAZIONI

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per qualsiasi informazione sul medicinale veterinario, contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

VETOQUINOL ITALIA S.R.L.

Via Piana, 265
47032 Bertinoro (FC)

