

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Profender ad us. vet., comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé contient:

Principes actifs:

Emodepside 10 mg, praziquantel 50 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir section 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Ce comprimé marron en forme d'os présente une ligne de sécabilité sur chaque face. Celle-ci permet de le couper en deux parts égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour les chiens atteints d'une infection croisée ou exposés à un risque d'infection croisée par des vers ronds et plats des espèces suivantes:

- Ascaris lombricoïdes (stades adulte immature ou mature, L4 et L3 de *Toxocara canis* et stades adulte immature ou mature et L4 de *Toxascaris leonina*)
- Ankylostomes (stades adulte immature ou mature d'*Ancylostoma caninum* et d'*Uncinaria stenocephala*)
- Trichures (stades adulte immature ou mature et L4 de *Trichuris vulpis*)
- Vers plats (*Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, stades adulte immature ou mature d'*Echinococcus multilocularis* et d'*E. granulosus*)

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens de moins de 12 semaines ou de moins de 3 kg de poids corporel. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des autres composants.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

L'utilisation fréquemment répétée de principes actifs de la même classe de substances d'anthelminthiques peut entraîner le développement d'une résistance à l'ensemble de cette classe.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour l'animal

Administrer uniquement à des chiens à jeun. Voir section 4.9.

En cas d'infection existante par *Dipylidium caninum*, un traitement d'accompagnement contre les hôtes intermédiaires tels que les puces et les poux broyeurs est recommandé afin de prévenir une réinfection.

Aucune étude n'a été réalisée avec des animaux considérablement affaiblis ou des animaux à la fonction hépatique ou rénale réduite. Ce médicament vétérinaire devrait donc être utilisé chez ces animaux uniquement sur la base d'une analyse bénéfice-risque.

Le médicament vétérinaire étant aromatisé, chiens et chats peuvent éventuellement se mettre à la recherche des comprimés et les consommer en excès. Il convient donc de conserver ce médicament vétérinaire hors de leur portée.

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

Se laver les mains après l'administration des comprimés.

En cas d'ingestion accidentelle du médicament vétérinaire, notamment par des enfants, consulter un médecin et se reporter à la notice d'emballage ou à l'étiquette.

L'échinococcose présente un danger pour l'humain. S'agissant d'une maladie à déclaration obligatoire selon l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), il convient de respecter des directives particulières en matière de traitement, d'inspections de suivi et de protection des personnes, disponibles auprès des autorités compétentes.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

De légers troubles gastro-intestinaux passagers (tels que salivation, vomissements, diarrhée) ainsi que de légers troubles neurologiques passagers (tels que tremblements, troubles de la coordination) ont été observés dans de très rares cas (moins d'un animal sur 10'000 animaux traités, y compris les cas isolés). Le jeûne nécessaire semble ne pas avoir été respecté dans ces cas-là.

Par ailleurs, les collies, les bergers des Shetland et les bergers australiens atteints d'une anomalie au niveau du gène MDR-1 [MDR-1(-/-)] peuvent montrer des signes de troubles neurologiques plus importants (convulsions, par exemple).

Aucun antidote spécifique n'est connu.

Dans de très rares cas, des troubles du comportement, tels que l'hyperactivité, peuvent survenir.

Une anorexie, une hyperthermie, une léthargie et un décubitus ont été rapportées dans de très rares cas.

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous cette rubrique, déclarez-les à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Gestation et lactation

Utilisable lors de la gestation et de la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'emodepside est un substrat de la glycoprotéine P (produit du gène MDR-1). Un traitement simultané avec d'autres médicaments vétérinaires étant des substrats ou des inhibiteurs de la glycoprotéine P (ivermectine et autres lactones macrocycliques à effet antiparasitaire, érythromycine, prednisolone et ciclosporine, par exemple) peut éventuellement provoquer des interactions pharmacocinétiques. Les conséquences potentielles de telles interactions n'ont pas été étudiées.

4.9 Posologie et voie d'administration

Profender ad us. vet. s'administre avec une dose minimale de 1 mg d'emodepside par kg de poids corporel et de 5 mg de praziquantel par kg de poids corporel conformément au tableau de dosage fourni.

Une seule utilisation par traitement suffit.

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés Profender® ad us. vet., comprimés pour chiens	
	Profender® ad us. vet., comprimés pour chiens	1  = 10 kg
> 3-5		1/2
> 5-10		1
> 10-15		1 1/2
> 15-20		2
> 20-25		2 1/2
> 25-30		3
> 30-35		3 1/2
Pour les chiens plus lourds, donner 1/2 comprimé par 5 kg de poids corporel supplémentaires.		

À donner à des chiens de plus de 12 semaines et d'au moins 3 kg.

Les comprimés Profender ad us. vet. possèdent des arômes de viande et sont normalement bien acceptés par les chiens sans nourriture supplémentaire.

Administrer uniquement à des chiens à jeun. En cas de traitement matinal, faire jeûner le chien pendant la nuit. Le nourrir à nouveau au plus tôt 4 heures après le traitement.

Ne pas stocker les demi-comprimés restants pour une utilisation ultérieure.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de dosage jusqu'à cinq fois supérieur aux recommandations, certains chiens – à jeun, comme susmentionné – ont présenté de brefs tremblements musculaires, des troubles de la coordination et une apathie.

Chez les collies avec un gène MDR-1 défectueux (-/-), la marge thérapeutique est réduite par rapport à d'autres races de chiens. De légers et brefs tremblements et/ou une ataxie ont été observés après l'administration du double de la dose recommandée. Ces symptômes ont complètement disparu sans traitement. L'ingestion d'aliments peu de temps avant ou peu de temps après l'administration de comprimés peut augmenter la fréquence et l'intensité de tels symptômes de surdosage et provoquer occasionnellement des vomissements.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: anthelminthiques

Code ATCvet: QP52AA51

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'emodepside agit au niveau des synapses neuromusculaires des parasites en stimulant les récepteurs présynaptiques de la famille des récepteurs de la sécrétine. Par le biais d'une cascade d'activation, des neuropeptides inhibiteurs sont alors libérés, entraînant la paralysie et la mort des parasites.

Le praziquantel agit principalement en modifiant la perméabilité au Ca⁺⁺ des membranes des parasites. Cela cause des dommages sévères à leur tégument, des contractions et une paralysie ainsi qu'une perturbation du métabolisme, finissant par entraîner la mort des parasites.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après un traitement avec une dose de 1,5 mg d'emodepside et de 7,5 mg de praziquantel par kg de poids corporel, on a mesuré une concentration plasmatique maximale de 47 µg d'emodepside/l (moyenne géométrique; min. 14 µg/l, max. 242 µg/l) et de 593 µg de praziquantel/l (moyenne géométrique; min. 375 µg/l, max. 796 µg/l) chez les chiens. Pour les deux principes actifs, des concentrations maximales ont été mesurées deux heures après le traitement. Ceux-ci ont été éliminés avec une demi-vie de respectivement 1,4 (min. 0,7, max. 3,3) et 1,7 (min. 0,8, max. 15) heures.

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

Des études réalisées chez de nombreuses espèces différentes montrent que le praziquantel est rapidement métabolisé par le foie. Les principaux métabolites sont des dérivés mono-hydroxy-hexyles du praziquantel. Celui-ci est éliminé essentiellement par voie rénale.

5.3 Propriétés environnementales

Voir section 6.6

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Phosphate dicalcique

Cellulose microcristalline

Dioxyde de silicium hautement dispersé

Croscarmellose sodique

Stéarate de magnésium

Povidone

Arôme artificiel de viande de bœuf

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

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

Ne plus utiliser après la date indiquée.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte de 4 comprimés dans des emballages blister avec film aluminium

Boîte de 24 comprimés dans des emballages blister avec film aluminium

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Mettre au rebut les médicaments vétérinaires non utilisés ou les déchets en résultant conformément aux dispositions en vigueur.

Ne pas stocker les demi-comprimés restants pour une utilisation ultérieure et les mettre dûment au rebut.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berne

Téléphone: 031 818 56 56

Email: info.switzerland@vetoquinol.com

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 60071 02 003 4 comprimés

Swissmedic 60071 02 004 24 comprimés

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 11.08.2010

Date du dernier renouvellement: 27.03.2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

14.01.2025

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.