

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Profender S Spot-on ad us. vet., soluzione per l'applicazione sulla pelle per gatti di piccola taglia

Profender M Spot-on ad us. vet., soluzione per l'applicazione sulla pelle per gatti di media taglia

Profender L Spot-on ad us. vet., soluzione per l'applicazione sulla pelle per gatti di grossa taglia

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 pipetta contiene:

Principi attivi:

	Volume	Emodepside	Praziquantel
Profender S per gatti di piccola taglia (≥0.5- 2.5 kg)	0.35 ml	7.5 mg	30 mg
Profender M per gatti di media taglia (>2.5-5 kg)	0.70 ml	15 mg	60 mg
Profender L per gatti di grossa taglia (>5-8 kg)	1.12 ml	24 mg	96 mg

Eccipienti:

	Volume	Butilidrossianisolo (E320)
Profender S per gatti di piccola taglia (≥0.5- 2.5 kg)	0.35 ml	1.89 mg
Profender M per gatti di media taglia (>2.5-5 kg)	0.70 ml	3.78 mg
Profender L per gatti di grossa taglia (>5-8 kg)	1.12 ml	6.05 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per l'applicazione sulla pelle

Soluzione chiara, da gialla a marrone

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatto

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento di gatti con infestazioni parassitarie:

- ascaridi (stadi maturi, immaturi e larvali (L4) di *Toxocara cati* e *Toxocaris leonina*),
- ancilostomi (stadi maturi, immaturi e larvali (L4) di *Ancylostoma tubaeforme*),

- cestodi (stadi maturi e immaturi di *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis* e *Echinococcus multilocularis*).

4.3 Controindicazioni

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

Non usare in casi di nota ipersensibilità a un principio attivo o altro eccipiente.

4.4 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 (fino a 12 ore dopo l'applicazione).

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

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non somministrare per via orale o parenterale. Applicare solo esternamente su una pelle sana.

Assicurarsi che né il gatto trattato né un altro gatto della stessa famiglia leccino il sito di applicazione dopo l'applicazione.

Se il medicinale veterinario è entrato accidentalmente negli occhi, questi devono essere accuratamente risciacquati con acqua.

Se è presente un'infestazione da *Dipylidium caninum*, si raccomanda un trattamento concomitante contro gli ospiti intermedi, come pulci e pidocchi, per prevenire la reinfezione.

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

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione. Evitare il contatto diretto con il sito di applicazione quando è ancora bagnato.

Tenere i bambini lontani dall'animale trattato durante questo periodo. Lavarsi le mani dopo l'applicazione. Rimuovere immediatamente con acqua e sapone i residui del medicinale veterinario che sono finiti accidentalmente sulla pelle dell'utente. Se il medicinale veterinario è entrato accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati abbondantemente con acqua. Se l'irritazione cutanea o oculare persiste, o se il medicinale veterinario è stato accidentalmente ingerito, consultare un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

I bambini non devono avere contatti intensi e prolungati (ad esempio, dormire) con i gatti trattati durante le prime 24 ore dopo l'applicazione del medicinale veterinario. Il solvente contenuto in Profender Spot-on può macchiare alcuni materiali, ad esempio pelle, tessuti, plastica e superfici

lucide. Evitare il contatto dell'animale con tali materiali dopo il trattamento, finché il sito di applicazione non è asciutto.

L'echinococcosi rappresenta un rischio per l'uomo. Poiché l'echinococcosi è una malattia soggetta a notifica presso l'Organizzazione Mondiale della Sanità Animale (OIE), è necessario seguire linee guida speciali per quanto riguarda il trattamento, il follow-up e la protezione delle persone, che possono essere richieste alle autorità competenti.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Il medicinale veterinario ha gusto amaro e il leccamento del punto di applicazione immediatamente dopo la somministrazione della soluzione può causare, in casi molto rari, salivazione e vomito. Questi non sono sintomi di un avvelenamento e tali reazioni avverse si riducono dopo breve tempo senza trattamento. La corretta somministrazione rende difficile il leccamento del punto di applicazione.

In casi molto rari, possono verificarsi manifestazioni neurologiche lievi e transitorie, come atassia o tremore. Queste reazioni sono probabilmente causate anche dal leccamento del sito di applicazione subito dopo il trattamento.

In casi molto rari, dopo l'applicazione di Profender Spot-on possono verificarsi perdita temporanea di capelli, prurito e/o una reazione infiammatoria nel sito di applicazione.

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 1000 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 segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

L'emodeside è un substrato per la glicoproteina P. Il trattamento concomitante con altri medicinali veterinari che sono substrati/inibitori della P-glicoproteina (per esempio, ivermectina ed altri lattoni macrociclici antiparassitari, eritromicina, prednisolone e ciclosporina), potrebbe dar luogo ad interazioni farmacocinetiche.

Le potenziali conseguenze cliniche di tali interazioni non sono state investigate.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Solo per uso esterno sulla pelle sulla cute nella zona del collo.

Ogni monodose (pipetta) di Profender Spot-on contiene:

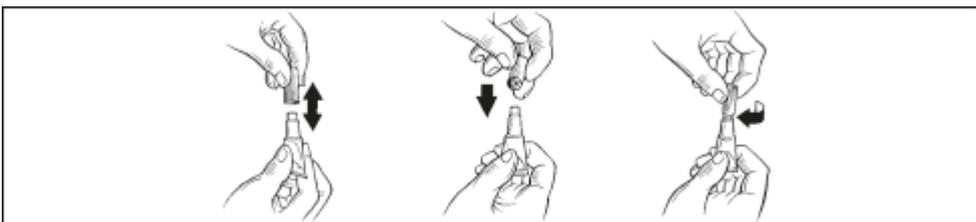
	Volume	Emodepside	Praziquantel
Profender per gatti di piccola taglia (≥0.5- 2.5 kg)	0.35 ml	7.5 mg	30 mg
Profender per gatti di media taglia (>2.5-5 kg)	0.70 ml	15 mg	60 mg
Profender per gatti di grossa taglia (>5-8 kg)	1.12 ml	24 mg	96 mg
Profender per gatti oltre 8 kg	Adeguate combinazione di pipette		

Una singola applicazione è efficace.

Si consiglia di sverminare regolarmente, solitamente almeno ogni tre mesi o in caso di infestazioni parassitarie accertate. Profender Spot-on può essere somministrato con sicurezza agli animali infetti da vermi cardiaci adulti, poiché è inefficace contro i vermi cardiaci.

Istruzioni per il corretto utilizzo delle pipette

Estrarre una pipetta dal blister e tenerla in posizione verticale. Rimuovere il tappo ruotandolo ed estraendolo. Capovolgere il tappo e usarlo per aprire il sigillo della pipetta.



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.



4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nessun dato.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antelmintici

Codice ATCvet: QP52AA51

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'emodepside agisce sulla sinapsi neuromuscolare stimolando i recettori presinaptici della famiglia dei recettori della secretina. Questo porta alla paralisi e alla morte dei parassiti.

Il praziquantel agisce principalmente alterando la permeabilità delle membrane dei parassiti al Ca⁺⁺. Questo porta a gravi danni al tegumento del parassita, alla contrazione e alla paralisi, nonché alla disregolazione del metabolismo e infine alla morte del parassita.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione topica della dose terapeutica di 0,14 ml/kg di peso corporeo, i due principi attivi sono ben assorbiti. Nei gatti sono state osservate concentrazioni sieriche massime di circa 30 µg di emodepside/l e di circa 50 µg di praziquantel/l. Entrambi i principi attivi vengono eliminati lentamente dal siero; le emivite sono di circa 10 giorni per emodepside e di circa 5 giorni per praziquantel.

Dopo la somministrazione orale ai ratti, l'emodepside si distribuisce in tutti gli organi. Le concentrazioni massime si trovano nei grassi. L'escrezione avviene principalmente attraverso le feci; i principali prodotti di escrezione sono l'emodepside non metabolizzato e i derivati idrossilati.

Studi su molte specie diverse dimostrano che il praziquantel viene rapidamente metabolizzato nel fegato. I principali metaboliti sono derivati monoidrossiesilici del praziquantel, la cui escrezione avviene principalmente per via renale.

5.3 Proprietà ambientali

Vedi rubrica 6.6.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320)

(2,2-dimetil-1,3-diossolan-4-il) metanolo

Acido lattico

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C)

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Profender S Spot-on ad us. vet.

Scatola con 60 pipette da 0,35 ml ciascuna in blister

Scatola con 4 pipette da 0,35 ml ciascuna in blister

Profender M Spot-on ad us. vet.

Scatola con 60 pipette da 0,70 ml ciascuna in blister

Scatola con 4 pipette da 0,70 ml ciascuna in blister

Profender L Spot-on ad us. vet.

Scatola con 60 pipette da 1,12 ml ciascuna in blister

Scatola con 4 pipette da 1,12 ml ciascuna in blister

Contenitore: pipette bianche in polipropilene con cappucci in blister di alluminio

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

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

Profender Spot-on non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berna

Telefono: 031 818 56 56

Email: info.switzerland@vetoquinol.com

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 57326 006 Profender S Spot-on 4 pipette da 0,35 ml

Swissmedic 57326 001 Profender S Spot-on 60 pipette da 0,35 ml

Swissmedic 57326 007 Profender M Spot-on 4 pipette da 0,70 ml

Swissmedic 57326 003 Profender M Spot-on 60 pipette da 0,70 ml

Swissmedic 57326 008 Profender L Spot-on 4 pipette da 1,12 ml

Swissmedic 57326 005 Profender L Spot-on 60 pipette da 1,12 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23.09.2005

Data dell'ultimo rinnovo: 27.03.2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

28.07.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.