

1. DÉSIGNATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Profender ad us. vet., comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé contient:

Principes actifs:

Emodepside 10mg, praziquantel 50mg

Autres composants:

La liste complète des autres composants est disponible dans la 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. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Espèce(s) animale(s) cible(s)

Chien

4.2 Champs d'application avec indication de la ou des espèces animales 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 3kg de poids corporel. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des autres composants.

4.4 Avertissements particuliers pour chaque espèce animale 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 Avertissements d'utilisation particuliers

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 broyeur 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.

Dans la mesure où ce médicament vétérinaire est aromatisé, chiens et chats peuvent éventuellement se mettre à la recherche des comprimés et les consommer en excès. Il convient donc de conserver cette préparation vétérinaire hors de leur portée.

Précautions particulières pour l'utilisateur

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 secondaires (fréquence et sévérité)

De légers troubles gastro-intestinaux passagers (salivation et vomissements, par exemple) ainsi que de légers troubles neurologiques passagers (tremblements et troubles de la coordination, par exemple) ont été observés dans de très rares cas.

Le jeûne nécessaire semble ne pas avoir été respecté dans ces cas-là. Par ailleurs, les bords 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.

La fréquence des effets secondaires est définie comme suit:

- Très souvent (plus d'un animal traité sur 10)
- Souvent (plus d'un mais moins de 10 animaux traités sur 100)
- Occasionnellement (plus d'un mais moins de 10 animaux traités sur 1000)
- Rarement (plus d'un mais moins de 10 animaux traités sur 10 000)

- Très rarement (moins d'un animal traité sur 10 000, rapports sur des cas particuliers inclus)

4.7 Utilisation lors de la gestation, la lactation ou la période de ponte

Gestation et lactation

Utilisable lors de la gestation et de la lactation.


4.8 Interactions avec d'autres médicaments et autres 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 Dosage et méthode d'application

Profender ad us. vet. s'administre avec une dose minimale de 1mg d'emodepside par kg de poids corporel et de 5mg 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 3kg. Les comprimés Profender ad us. vet. possèdent des arômes de viande et sont normalement bien acceptés par les chiens sans nourriture supplémentaire.

Administrez 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, mesures d'urgence, antidote), le cas échéant

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 bordiers 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 Délai(s) d'attente

Non applicable.

5. CARACTÉRISTIQUES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: anthelminthiques

Code ATCvet: QP52AA51

5.1 Caractéristiques 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 Données de pharmacocinétique

Après un traitement avec une dose de 1,5mg d'emodepside et de 7,5mg de praziquantel par kg de poids corporel, on a mesuré une concentration plasmatique maximale de 47 μ g d'emodepside/l (moyenne géométrique; min. 14 μ g/l, max. 242 μ g/l) et de 593 μ g de praziquantel/l (moyenne géométrique; min. 375 μ g/l, max. 796 μ g/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) heure.

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 Impact environnemental

Voir section 6.6.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des autres composants

Phosphate dicalcique

Cellulose microcristalline

Dioxyde de silicium hautement dispersé

Croscarmellose sodique

Stéarate de magnésium

Povidone

Arôme artificiel de viande de bœuf

6.2 Incompatibilités importantes

Non applicable.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire dans son contenant intact: 3 ans.

Ne plus utiliser après la date indiquée.

6.4 Indications de stockage particulières

Stocker à température ambiante (15-25°C).

Conserver ce médicament hors de portée des enfants.

6.5 Type et qualité du contenant

Boîte de 4 comprimés dans des emballages blister avec film aluminium

Boîte de 24 comprimés dans des emballages blister avec film aluminium

Il est possible que toutes les tailles d'emballage ne soient pas commercialisées.

6.6 Précautions particulières concernant la mise au rebut des médicaments vétérinaires non utilisés et l'utilisation des déchets produits

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

Swissmedic 60071 02 003 4 comprimés

Swissmedic 60071 02 004 24 comprimés

Catégorie de remise B: Remise sur ordonnance vétérinaire

**9. DATE D'OCTROI DE LA PREMIÈRE AUTORISATION / DU
RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de la première autorisation: 11.08.2010

Date du dernier renouvellement: 27.03.2020

10. DERNIÈRE MISE À JOUR DES INFORMATIONS

19.06.2020

INTERDICTION DE VENTE, DE REMISE ET/OU D'UTILISATION

Non applicable.