

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Profender ad us. vet., compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

Principi attivi:

Emodepside 10 mg, praziquantel 50 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse marroni a forma di osso con un'incisione per il taglio su ogni lato.

Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane

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

Per cani colpiti simultaneamente da nematodi e cestodi o per cui sussiste il rischio di un'infestazione simultanea di nematodi e cestodi dei seguenti tipi:

- ascaridi (stadi immaturi, adulti maturi, L4 e L3 di *Toxocara canis* e stadi immaturi, adulti maturi e L4 di *Toxascaris leonina*)
- ancilostomi (stadi immaturi e adulti maturi di *Ancylostoma caninum* e *Uncinaria stenocephala*)
- tricocefali (stadi immaturi, adulti maturi di *Trichuris vulpis*, L4)
- cestodi (*Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., stadi adulti maturi e immaturi di *Echinococcus multilocularis* e *E. granulosus*)

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in cani di età inferiore a 12 settimane e di peso inferiore a 3 kg. Non usare in casi di nota ipersensibilità a un principio attivo o altro eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

Somministrare solo ad animali a digiuno. Vedi rubrica 4.9.

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.

Non sono stati effettuati studi su cani gravemente debilitati o soggetti con grave compromissione della funzionalità renale o epatica. Pertanto, in tali animali, il prodotto medicinale veterinario deve essere utilizzato solo in base a una valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Poiché il medicinale veterinario contiene sostanze aromatiche, vi è il rischio che cani e gatti cerchino specificatamente le compresse e ne assumano in misura eccessiva. Per questo motivo il preparato va conservato in un luogo irraggiungibile agli animali.

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

Lavarsi le mani dopo aver somministrato le compresse.

In caso di ingestione accidentale del medicinale veterinario, soprattutto se si tratta di bambini, consultare un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

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)

Der erforderliche Futterentzug scheint in diesen Fällen nicht beachtet worden zu sein. Darüber hinaus können bei Collies, Shelties und Australien Shepherds mit MDR-1-Gendefekt [MDR-1-(-/-)] die Anzeichen neurologischer Störungen (z.B. Konvulsionen) schwerer sein.

Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

In casi molto rari si sono osservati leggeri disturbi gastrointestinali passeggeri (come salivazione, vomito) e leggeri disturbi passeggeri del sistema nervoso (come tremore, difficoltà di coordinazione). In questi casi non sembra sia stata osservata la privazione di cibo necessaria. Inoltre, i segni di disordini neurologici possono essere più gravi (es. convulsioni) nei Collie Shelties e Australian Shepherds con difetto del gene MDR-1 [MDR-1-(-/-)].

Non è noto un antidoto specifico.

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

Gravidanza ed allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.


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

L'emodepside 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

Profender ad us. vet. viene somministrato con una dose minima di 1 mg emodepside/kg di peso corporeo e 5 mg praziquantel/kg di peso corporeo in base alla tabella di dosaggio.

È sufficiente un'applicazione singola per ogni trattamento.

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse Profender ad us. vet., compresse per cani
	Profender ad us. vet., compresse per cani  = 10 kg
> 3 - 5	½
> 5 - 10	1
> 10 - 15	1 ½
> 15 - 20	2
> 20 - 25	2 ½
> 25 - 30	3
> 30 - 35	3 ½
Per cani più pesanti aggiungere ½ compressa ogni 5 kg in più di peso corporeo.	

Da somministrare a cani con più di 12 settimane e di almeno 3 kg di peso corporeo. Le compresse Profender ad us. vet. sono aromatizzate al gusto di carne e solitamente sono ben accettate dai cani anche senza cibo aggiuntivo.

Somministrare solo ad animali a digiuno. Nel caso di somministrazione alla mattina, il cane deve digiunare durante la notte. L'alimentazione può essere ripresa non prima di 4 ore dopo il trattamento. Le metà compresse non utilizzate non possono essere conservate per un utilizzo successivo.

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

In caso di sovradosaggio fino a cinque volte, sono stati occasionalmente osservati tremori muscolari di breve durata, incoordinazione e apatia in cani a digiuno come indicato.

Nei collie con deficit di MDR-1 (-/-), il margine di sicurezza appare inferiore rispetto ad altre razze canine; dopo la somministrazione di una dose doppia rispetto a quella raccomandata, sono stati occasionalmente osservati lievi tremori e/o atassia di breve durata. Questi sintomi scompaiono completamente senza trattamento. L'alimentazione poco prima o poco dopo la somministrazione delle compresse può aumentare la frequenza e l'intensità di questi sintomi da sovradosaggio e occasionalmente portare al vomito.

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 dei parassiti stimolando i recettori presinaptici della famiglia dei recettori della secretina. Questo porta, attraverso una cascata di attivazione, al rilascio di neuropeptidi inibitori che paralizzano il parassita e ne provocano la morte.

Il praziquantel agisce principalmente modificando 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 trattamento con una dose di 1,5 mg di emodepside e 7,5 mg di praziquantel per kg di peso corporeo, sono state misurate concentrazioni plasmatiche massime di 47 µg di emodepside/l (media geometrica; min 14 µg/l, max 242 µg/l) e 593 µg di praziquantel/l (media geometrica; min 375 µg/l, max 796 µg/l) nei cani. Le concentrazioni massime sono state misurate per entrambi i principi attivi 2 ore dopo il trattamento. Entrambi i principi attivi sono stati degradati con un'emivita rispettivamente di 1,4 (min 0,7, max 3,3) e 1,7 (min 0,8, max 15) ore.

Dopo somministrazione orale nel ratto, l'emodepside si distribuisce in tutti gli organi. I livelli di concentrazione più elevati si riscontrano nel grasso. L'emodepside immodificato e i derivati idrossilati sono i maggiori prodotti di escrezione. L'escrezione dell'emodepside non è stata testata nei cani.

Studi condotti in molte specie differenti dimostrano che il praziquantel viene rapidamente metabolizzato nel fegato. I suoi principali metaboliti sono derivati monoidrossicicloesilici del praziquantel. Predomina l'escrezione renale dei metaboliti.

5.3 Proprietà ambientali

Vedi rubrica 6.6.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Calcio fosfato dibasico

Cellulosa microcristallina

Silice colloidale anidra

Croscarmellosa sodica

Magnesio stearato

Povidone

Aroma artificiale di carne

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Non utilizzare dopo la data di stampa.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola con 4 compresse in blister di foglio di alluminio

Scatola con 24 compresse in blister di foglio 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.

Le mezze compresse non utilizzate non devono essere conservate per un ulteriore uso e devono essere smaltite in modo appropriato.

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 60071 02 003 4 compresse

Swissmedic 60071 02 004 24 compresse

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11.08.2010

Data dell'ultimo rinnovo: 27.03.2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

19.06.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.