

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**Profender comprimate cu eliberare modificată pentru câini**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Suplimentar pentru medicamentul de uz veterinar disponibil numai cu prescripție veterinară:

- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Deținătorul certificatului de înregistrare:

Vetoquinol S.A. Magny-Vernois 70200 Lure Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH Projensdorfer Str. 324 24106 Kiel Germania

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Profender comprimate cu eliberare modificată pentru câini

Compoziție

Fiecare tabletă de Profender conține:

Substanțe active:

	Emodepsid	Praziquantel
Profender tablete pentru câini de talie mică	3 mg	15 mg
Profender tablete pentru câini de talie mijlocie	10 mg	50 mg
Profender tablete pentru câini de talie mare	30 mg	150 mg

Comprimate cu eliberare modificată.

Comprimate maro, sub formă de os cu un semn pe fiecare parte.

Comprimatoarele pot fi împărțite în jumătăți egale.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

La câini infestați sau expuși riscului de infestare cu mai multe tipuri de paraziți, viermi rotunzi și viermi lați aparținând următoarelor specii:

Viermi rotunzi (Nematode)

Toxocara canis (adulți maturi, adulți imaturi, L4 și L3),

Toxascaris leonina (adulți maturi, adulți imaturi și L4),

Ancylostoma caninum (adulți maturi și adulți imaturi),

Uncinaria stenocephala (adulți maturi și adulți imaturi),

Trichuris vulpis (adulți maturi, adulți imaturi);

Viermi lați (Cestode)

Dipilidium caninu,

Taenia spp.,

Echinococcus multilocularis (adulți maturi și imaturi)

Echinococcus granulosus (adulți maturi și imaturi).

4. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la căței sub vârsta de 12 săptămâni sau la cei cu o greutate mai mică de 1 kg.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

5. REACȚII ADVERSE

Au fost observate foarte rar cazuri care au prezentat ușoare tulburări digestive tranzitorii (de exemplu hipersalivație, vărsături).

Au fost observate foarte rar cazuri care au prezentat ușoare tulburări neurologice tranzitorii (de exemplu tremurături, necoordonare). Aceste cazuri au fost corelate cu nerespectarea cerințelor de suprimarea hranei. În plus semne de tulburări neurologice pot fi mai severe (de exemplu, convulsii) la indivizi cu mutații ale genei *mdr1* Collie, ciobănesc de Shetland și ciobănescul Australian.

Nu este cunoscut un antidot specific.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

6. SPECII ȚINTĂ

Câini.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Dozare și schema de tratament

Profender va fi administrat la o doză minimă de 1 mg emodepsid / kg greutate vie și 5 mg praziquantel / kg greutate vie, conform cu următorul tabel pentru dozare.

O singură administrare per tratament este eficientă.

Greutatea corporală (kg)	Număr de comprimate Profender pentru		
	câini de talie mică 1 comprimat = 3 kg	câini de talie mijlocie 1 comprimat = 10 kg	câini de talie mare 1 comprimat = 30 kg
1 – 1,5	½		
> 1,5 – 3	1		
> 3 – 4,5	1½		
> 4,5 – 6	2		
> 6 – 10		1	
> 10 – 15		1½	
> 15 – 20		2	
> 20 – 30			1
> 30 – 45			1½
> 45 – 60			2

Metoda de administrare

Pentru administrare orală la câini, de la vârsta de 12 săptămâni și la cei cu o greutate de cel puțin 1 kg.

Profender tablete are aromă de carne și de obicei câinii le vor accepta fără hrană adițională.

Administrați numai la câini care nu au fost hrăniți. De exemplu se recomandă suprimarea hranei peste noapte dacă în dimineața următoare câinii vor fi tratați. Hrana poate fi acordată după 4 ore sau mai mult de la administrarea tratamentului.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă și cutie.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Orice medicament neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Jumătățile de comprimate neutilizate nu vor fi păstrate pentru o utilizare ulterioară și vor fi eliminate în conformitate cu cerințele locale.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

- Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Rezistența paraziților la orice clasă de antihelmintice se poate instala după utilizarea repetată și frecventă a unui antihelmintic din clasa respectivă.

- Precauții speciale pentru utilizare la animale

Administrați numai la câini care nu au fost hrăniți. De exemplu: Se recomandă suprimarea hranei peste noapte dacă în dimineața următoare câini vor fi tratați. Hrana poate fi acordată numai după 4 ore de la administrarea tratamentului.

Când infecția cu *D. caninum* este prezentă, tratamentul simultan împotriva gazdelor intermediare cum ar fi purici și păduchi trebuie să fie aplicat pentru a preveni re-infecția. Nu au fost efectuate studii asupra câinilor debili sau asupra indivizilor cu funcțiile ficatului și rinichilor compromise. De aceea acest produs medicinal veterinar se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

- Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale

Pentru a păstra o bună igienă, spălați-vă pe mâini după administrarea tabletelor la câine. În caz de ingestie accidentală, în special în cazul copiilor, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Echinococoza reprezintă un pericol foarte mare pentru oameni. Deoarece echinococoza este o boală declarabilă la Organizația Mondială pentru Sănătate Animală (OIE), există indicații clare referitoare la tratament, urmărirea evoluției și siguranța oamenilor, indicații care se obțin de la autoritățile competente.

- Utilizare în perioada de gestație, lactație

Poate fi utilizat în timpul perioadei de gestație și lactație.

- Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Emodepsid este un substrat pentru glicoproteina-P. Un tratament concomitent cu alte medicamente care sunt substrat/inhibitori pentru glicoproteina-P (de exemplu ivermectine sau alte lactone macrociclice antiparazitare, eritromicina, prednisolon și ciclosporine) poate determina interacțiuni medicamentoase farmacocinetice. Nu se cunosc consecințele clinice care pot să apară în urma unor astfel de interacțiuni.

- Supradozare

Ocazional au fost observate tremurături musculare tranzitorii, necoordonare și slăbiciune în caz de supradozare a produsului medicinal veterinar cu o supradoză de 5 ori mai mare decât doza recomandată. La indivizi de Collie cu mutații ale genei *mdr1* (multidrug resistance) limitele de siguranță sunt mai mici comparativ cu populația normală de câini, cu tremurături tranzitorii de intensitate medie și/sau ataxie ocazional observate după o doză dublă față de doza recomandată la câinii hrăniți conform recomandărilor.

Simptomele dispar complet fără nici un tratament. Hrănirea poate crește incidența și intensitatea acestor simptome și ocazional poate apare voma. Antidot specific nu este cunoscut.

- Incompatibilitati

Nu este cazul.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate 3 ani de la data de fabricare.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare,

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Cutii de carton care conțin folii blistere acoperite cu foiță de aluminiu. Următoarele ambalaje sunt disponibile:

Profender 15 mg/3 mg comprimate cu eliberare modificată pentru câini de talie mică

- 2 comprimate (o folie blister)
- 4 comprimate (o folie blister)
- 10 comprimate (o folie blister)
- 24 comprimate (3 folii blistere, 8 tablete în fiecare folie)
- 50 comprimate (5 folii blistere, 10 tablete în fiecare folie)

Profender 50 mg/10 mg comprimate cu eliberare modificată pentru câini de talie mijlocie

- 2 comprimate (o folie blister)
- 4 comprimate (o folie blister)
- 6 comprimate (o folie blister)
- 24 comprimate (4 folii blistere, 6 tablete în fiecare folie)
- 102 comprimate (17 folii blistere, 6 tablete în fiecare folie)

Profender 150 mg/30 mg comprimate cu eliberare modificată pentru câini de talie mare

- 2 comprimate (o folie blister)
- 4 comprimate (o folie blister)
- 24 comprimate (6 folii blistere, 4 tablete în fiecare folie)
- 52 comprimate (13 folii blistere, 4 tablete în fiecare folie)

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

03/2021

Numai pentru uz veterinar

