

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Profender comprimate cu eliberare modificată pentru câini

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare tabletă de Profender conține:

#### Substanțe active:

	<b>Emodepsid</b>	<b>Praziquantel</b>
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

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate cu eliberare modificată.

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

Comprimatele pot fi împărțite în jumătăți egale.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă

Câini

#### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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)

*Dipylidium caninu*,

*Taenia spp.*,

*Echinococcus multilocularis* (adulți maturi și imaturi)

*Echinococcus granulosus* (adulți maturi și imaturi).

#### 4.3 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.



#### **4.4 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.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### **4.5.1 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.

##### **4.5.2 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.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

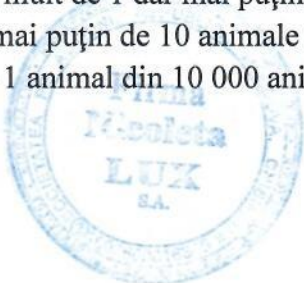
Au fost observate foarte rar cazuri care au prezentat ușoare tulburări digestive tranzitorii (de exemplu hipersalivație, vărsături).

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).



#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în timpul perioadei de gestație și lactație.

#### 4.8 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.

#### 4.9 Doza și calea de administrare

##### 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

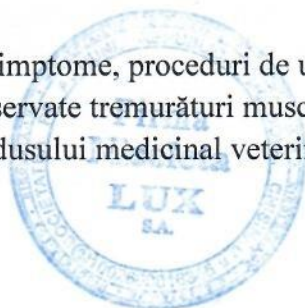
##### Metoda de administrare

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 câini 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 câini vor fi tratați. Hrana poate fi acordată după 4 ore sau mai mult de la administrarea tratamentului.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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.

#### 4.11 Perioada de așteptare

Nu este cazul.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

**Grupa farmacoterapeutică:** antihelmintice, combinații de Emodepsid și Praziquantel.

**Codul veterinar ATC:** QP52AA51.

#### 5.1. Proprietati farmacodinamice

Emodepsid este un compus semisintetic aparținând noului grup chimic al depsipectidelor. Este activ împotriva nematodelor (ascarizi și viermi în formă de cârlig). Emodepsid este eficient împotriva *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* și *Trichuris vulpis*. Acționează la nivelul joncțiunii neuromusculare prin stimularea receptorilor presinaptici, care aparțin familiei receptorilor de secretină, determinând paralizia și moartea paraziților.

Praziquantel este un derivat de pirazinoisoquinolina eficient împotriva viermilor lați cum ar fi *Dipilidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis* și *Echinococcus granulosus*. Praziquantel este absorbit rapid la nivelul tegumentului parazitului și acționează în primul rând prin modificarea permeabilității membranelor parazitare față de ionii de calciu ( $Ca^{++}$ ). Ca urmare are loc distrugerea severă a tegumentului parazitului, contracția, paralizia, tulburarea metabolismului și în final moartea parazitului.

#### 5.2. Particularități farmacocinetice

După tratamentul cu o doză de 1,5 mg emodepsid și 7,5 mg praziquantel pe kg greutate vie, au fost observate că media geometrică a concentrației maxime în plasmă este de 47  $\mu$ g emodepsid/l și 593  $\mu$ g praziquantel/l. Concentrația maximă a fost atinsă la 2 ore după tratament pentru ambele substanțe active. Ambele substanțe active au fost eliminate din plasmă, având un timp de înjumătățire de 1,4 până la 1,7 ore. După administrarea orală la șobolan, emodepsid este distribuit în toate organele. Concentrațiile cele mai mari se regăsesc în țesutul adipos. Emodepsidul nemodificat și derivații hidroxilați ai acestuia sunt produșii principali de excreție. Excreția emodepsidului nu a fost investigată la câini. Studiile efectuate pe mai multe specii arată că praziquantelul este rapid metabolizat în ficat. Metaboliții principali sunt monohidroxiciclohexilii praziquantel. Predomină eliminarea la nivel renal.

## 6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

### 6.1. Lista excipientilor

Fosfat acid de calciu anhidru  
Celuloză, microcristalină  
Siliciu, coloidal anhidru  
Cros-carmeloză de sodiu  
Stearat de magneziu  
Povidonă  
Aromă artificială de carne de vită.

### 6.2. Incompatibilitati

Nu este cazul.

### 6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate 3 ani de la data de fabricare.

### 6.4. Conditii speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesita conditii speciale de 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.

### 6.5. Natura si compozitia 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)

**6.6. Masuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a  
deseurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

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.

**7. DETINATORUL CERTIFICATULUI DE INREGISTRARE**

Vetoquinol S.A. Magny-Vernois 70200 Lure Franța

**8.NUMARUL CERTIFICATULUI DE INREGISTRARE**

210022

**9. DATA PRIMEI ELIBERARI A CERTIFICATULUI DE INREGISTRARE**

25.03.2021

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

03/2021

