

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

[pipettes unidoses]

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Profender 30 mg/7,5 mg solution pour spot-on pour petits chats
Profender 60 mg/15 mg solution pour spot-on pour chats moyens
Profender 96 mg/24 mg solution pour spot-on pour grands chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principes actifs:

Profender contient 21,4 mg/ml d'émodepside et 85,8 mg/ml de praziquantel.

Chaque dose unitaire (pipette) de Profender délivre:

	Volume	Emodepside	Praziquantel
Profender pour Petits Chats (≥ 0,5 – 2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender pour Chats Moyens (> 2,5 – 5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender pour Grands Chats (> 5 – 8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Excipients:

5,4 mg/ml de butylhydroxyanisole (E320; comme anti-oxydant)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.
Solution jaune clair à brune.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Pour les chats atteints ou exposés au risque d'infestations parasitaires mixtes causées par les vers ronds, les vers plats et les strongles respiratoires des espèces suivantes :

Vers ronds (Nématodes)

Toxocara cati (stades adulte mature et immature et stades larvaires L3 et L4)

Toxocara cati (stade larvaire L3) – traitement des femelles en fin de gestation en prévention d'une transmission à la portée via l'allaitement.

Toxascaris leonina (stades adulte mature et immature et stade larvaire L4)

Ancylostoma tubaeforme (stades adulte mature et immature et stade larvaire L4)

Vers plats (Cestodes)

Dipylidium caninum (stades adulte mature et immature)

Taenia taeniaeformis (stade adulte)

Echinococcus multilocularis (stade adulte)

Strongles respiratoires

Aelurostrongylus abstrusus (stade adulte)

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chatons de moins de 8 semaines ou pesant moins de 0,5 kg.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Un shampoing ou un bain dans l'eau directement après l'application du produit sur la peau peut réduire l'efficacité du produit. C'est pourquoi, les chats traités ne doivent pas être baignés jusqu'à ce que la solution ait complètement séché.

La résistance d'un parasite à une classe particulière d'anthelminthiques, quelle qu'elle soit, peut se développer suite à l'usage fréquent et répété d'un anthelminthique de cette classe.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Appliquer seulement à la surface d'une peau saine. Ne pas faire avaler ou administrer par voie parentérale.

Eviter que le chat traité ou les autres chats du foyer lèchent le site d'application tant qu'il est humide.

Compte tenu de l'expérience limitée d'utilisation du produit sur les animaux malades ou débilisés, ce produit ne sera utilisé qu'après évaluation du bénéfice/risque pour ces animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Lire la notice avant utilisation.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'application.

Eviter tout contact direct avec la zone d'application tant qu'elle est humide. Veiller à tenir les enfants éloignés des animaux traités pendant cette période.

Se laver les mains après l'application.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement à l'eau et au savon.

En cas de contact oculaire accidentel, rincer abondamment les yeux à l'eau.

Si les symptômes cutanés ou oculaires persistent, ou en cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à votre médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Veiller à ce que les enfants n'aient pas de contact intensif prolongé (par exemple pendant leur sommeil) avec les chats traités pendant les 24 heures suivant l'application du traitement.

Le solvant contenu dans ce produit pourrait marquer certains matériaux tels que le cuir, les tissus, plastiques et surfaces vernies. S'assurer que le point d'application est sec avant tout contact avec l'une de ces surfaces.

L'échinococcose représente un danger pour l'homme. L'échinococcose est une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'OIE ; les instructions spécifiques de traitement, de suivi et de protection des personnes sont à demander aux autorités compétentes concernées.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Le produit peut provoquer de la salivation et des vomissements dans de très rares cas. Des troubles neurologiques légers et transitoires comme de l'ataxie ou des tremblements peuvent apparaître dans de très rares cas. Ces symptômes résulteraient du léchage du site d'application par le chat, immédiatement après le traitement.

Dans de très rares cas après administration de Profender, une alopecie transitoire, du prurit et/ou une inflammation ont été observés au site d'application.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

-très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)

-peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)

-rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)

-très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Peut être administré pendant la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

L'Emodepside est un substrat pour la glycoprotéine P. Des traitements simultanés avec d'autres médicaments qui sont des substrats/inhibiteurs de la glycoprotéine P (par exemple, l'ivermectine et autres lactones macrocycliques antiparasitaires, l'érythromycine, la prednisolone ou la ciclosporine) pourraient conduire à des interactions sur la pharmacocinétique de ces médicaments. Les conséquences cliniques potentielles de telles interactions n'ont pas été évaluées.

4.9 Posologie et voie d'administration

Schéma posologique

Les doses minimales recommandées sont de 3 mg d'emodepside/kg de poids corporel et 12 mg de praziquantel/kg de poids corporel, soit 0,14 ml de Profender/kg de poids corporel.

Poids du chat	Taille de pipette à utiliser	Volume (ml)	Emodepside (mg/kg)	Praziquantel (mg/kg)
≥0,5 – 2,5	Profender pour Petits Chats	0,35 (1 pipette)	3 - 15	12 - 60
>2,5 - 5	Profender pour Chats moyens	0,70 (1 pipette)	3 - 6	12 - 24
>5 - 8	Profender pour Grands Chats	1,12 (1 pipette)	3 – 4,8	12 – 19,2
>8	Utiliser une combinaison appropriée de pipettes			

Pour le traitement des vers ronds et des vers plats, une seule administration est efficace.

Pour le traitement des femelles gestantes en prévention de la transmission de *Toxocara cati* (stade larvaire L3) via l'allaitement aux chatons, une administration unique approximativement 7 jours avant la date estimée de mise-bas est efficace.

Pour le strongle respiratoire *Aelurostrongylus abstrusus*, un traitement de deux administrations espacées de 15 jours est efficace.

Mode d'administration

Réservé à l'usage externe.

Sortir une pipette de l'emballage. Tenir la pipette en position verticale, tourner et tirer le capuchon. Utiliser le capuchon à l'envers pour visser et perforer l'orifice de la pipette.

Ecarter les poils du cou du chat, à la base du crâne, de façon à voir la peau. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et presser fermement plusieurs fois pour en vider le contenu directement sur la peau. L'application à la base du cou permettra de minimiser les possibilités de léchage du produit par le chat.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

L'application de doses allant jusqu'à 10 fois la dose recommandée chez des chats adultes et jusqu'à 5 fois la dose recommandée chez des chatons a provoqué de façon occasionnelle de la salivation, des vomissements et des signes neurologiques (tremblements). Ces symptômes résulteraient du léchage du site d'application. Les symptômes étaient complètement réversibles.

Il n'y a pas d'antidote spécifique connu.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: agent antiparasitaire.

Code ATCvet : QP52AA51.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'emodepside est un composé semi-synthétique appartenant à la nouvelle classe des depsipectides. Il est actif contre les vers ronds (ascaris et ankylostomes). Dans ce produit, l'emodepside est responsable de l'efficacité contre *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* et *Aelurostrongylus abstrusus*.

Il agit au niveau des jonctions neuromusculaires en stimulant les récepteurs présynaptiques de la famille de la sécrétine entraînant la paralysie et la mort des parasites.

Le praziquantel est un dérivé de la pyrazinoisoquinoléine et est efficace contre les vers plats comme *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* et *Taenia taeniaeformis*.

Le praziquantel est rapidement absorbé à la surface du parasite et agit en modifiant la perméabilité au Ca⁺⁺ des membranes du parasite. Cela entraîne des dommages sévères du tégument du parasite, des contractions, une paralysie et une perturbation du métabolisme, entraînant ainsi la mort du parasite.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après application cutanée de ce produit chez les chats à la dose minimale thérapeutique de 0,14 ml/kg de poids corporel, on observe des concentrations maximales sériques moyennes de 32,2 ± 23,9 µg/l d'emodepside et 61,3 ± 44,1 µg/l de praziquantel. Ces concentrations maximales sont atteintes 3,2 ± 2,7 jours après application pour l'emodepside, et 18,7 ± 47 heures pour le praziquantel. Les deux principes actifs sont ensuite lentement éliminés avec une demi-vie de 9,2 ± 3,9 jours pour l'emodepside et de 4,1 ± 1,5 jours pour le praziquantel.

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.

Des études réalisées sur plusieurs espèces différentes montrent que le praziquantel est rapidement métabolisé dans le foie. Les métabolites principaux sont les dérivés monohydroxycyclohexyl du praziquantel. L'élimination rénale prédomine.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxyanisole
Isopropylidene glycerol
Acide lactique

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de l'humidité.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Présentations	pipette de 0,35 ml, 0,70 ml et 1,12 ml Plaquette thermoformée de 2, 4, 12, 20 ou 40 pipettes uni-doses ; seulement pour les pipettes de 0,70 ml : plaquette thermoformée de 80 pipettes.
Conditionnement	Pipette blanche en polypropylène avec capuchon dans une plaquette aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Profender ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'emodepside a montré des effets nocifs sur les organismes aquatiques.

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Allemagne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/05/054/001-016

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 27/07/2005.

Date du dernier renouvellement : 01/07/2010.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>)

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

Sans objet.

[flacon multi-doses]

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml solution pour spot-on pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principes actifs:

Profender contient 21,4 mg/ml d'emodepside et 85,8 mg/ml de praziquantel.

Excipients:

5,4 mg/ml de butylhydroxyanisole (E320; comme anti-oxydant).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.

Solution jaune clair à brune.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Pour les chats atteints ou exposés au risque d'infestations parasitaires mixtes causées par les vers ronds, les vers plats et les strongles respiratoires des espèces suivantes :

Vers ronds (Nématodes)

Toxocara cati (stades adulte mature et immature et stades larvaires L3 et L4)

Toxocara cati (stade larvaire L3) – traitement des femelles en fin de gestation en prévention d'une transmission à la portée via l'allaitement.

Toxascaris leonina (stades adulte mature et immature et stade larvaire L4)

Ancylostoma tubaeforme (stades adulte mature et immature et stade larvaire L4)

Vers plats (Cestodes)

Dipylidium caninum (stades adulte mature et immature)

Taenia taeniaeformis (stade adulte)

Echinococcus multilocularis (stade adulte)

Strongles respiratoires

Aelurostrongylus abstrusus (stade adulte)

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chatons de moins de 8 semaines ou pesant moins de 0,5 kg.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Un shampoing ou un bain dans l'eau directement après l'application du produit sur la peau peut réduire l'efficacité du produit. C'est pourquoi, les chats traités ne doivent pas être baignés jusqu'à ce que la solution ait complètement séché.

La résistance d'un parasite à une classe particulière d'anthelminthiques, quelle qu'elle soit, peut se développer suite à l'usage fréquent et répété d'un anthelminthique de cette classe.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Appliquer seulement à la surface d'une peau saine. Ne pas faire avaler ou administrer par voie parentérale.

Eviter que le chat traité ou les autres chats du foyer lèchent le site d'application tant qu'il est humide.

Compte tenu de l'expérience limitée d'utilisation du produit sur les animaux malades ou débilisés, ce produit ne sera utilisé qu'après évaluation du bénéfice/risque pour ces animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Lire la notice avant utilisation.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'application.

Eviter tout contact direct avec la zone d'application tant qu'elle est humide. Veiller à tenir les enfants éloignés des animaux traités pendant cette période.

Se laver les mains après l'application.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement à l'eau et au savon.

En cas de contact oculaire accidentel, rincer abondamment les yeux à l'eau.

Si les symptômes cutanés ou oculaires persistent, ou en cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à votre médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Veiller à ce que les enfants n'aient pas de contact intensif prolongé (par exemple pendant leur sommeil) avec les chats traités pendant les 24 heures suivant l'application du traitement.

Le solvant contenu dans ce produit pourrait marquer certains matériaux tels que le cuir, les tissus, plastiques et surfaces vernies. S'assurer que le point d'application est sec avant tout contact avec l'une de ces surfaces.

L'échinococcose représente un danger pour l'homme. L'échinococcose est une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'OIE ; les instructions spécifiques de traitement, de suivi et de protection des personnes sont à demander aux autorités compétentes concernées.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Le produit peut provoquer de la salivation et des vomissements dans de très rares cas. Des troubles neurologiques légers et transitoires comme de l'ataxie ou des tremblements peuvent apparaître dans de très rares cas. Ces symptômes résulteraient du léchage du site d'application par le chat, immédiatement après le traitement.

Dans de très rares cas après administration de Profender, une alopecie transitoire, du prurit et/ou une inflammation ont été observés au site d'application.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

-très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)

- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Peut être administré pendant la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

L'Emodepside est un substrat pour la glycoprotéine P. Des traitements simultanés avec d'autres médicaments qui sont des substrats/inhibiteurs de la glycoprotéine P (par exemple, l'ivermectine et autres lactones macrocycliques antiparasitaires, l'érythromycine, la prednisolone ou la ciclosporine) pourraient conduire à des interactions sur la pharmacocinétique de ces médicaments. Les conséquences cliniques potentielles de telles interactions n'ont pas été évaluées.

4.9 Posologie et voie d'administration

Schéma posologique

Les doses minimales recommandées sont de 3 mg d'emodepside/kg de poids corporel et 12 mg de praziquantel/kg de poids corporel, soit 0,14 ml de Profender/kg de poids corporel.

Calculer la dose exacte en fonction du poids de l'animal, ou utiliser les doses suivantes recommandées pour les différentes catégories de poids :

Poids du chat (kg)	Volume (ml)	Emodepside		Praziquantel	
		(mg)	(mg/kg)	(mg)	(mg/kg)
≥0,5 – 2,5	0,35	7,5	3 - 15	30	12 - 60
>2,5 - 5	0,70	15	3 - 6	60	12 - 24
>5 - 8	1,12	24	3 – 4,8	96	12 – 19,2
>8	Utiliser une combinaison appropriée de volumes				

Pour le traitement des vers ronds et des vers plats, une seule administration est efficace.

Pour le traitement des femelles gestantes en prévention de la transmission de *Toxocara cati* (stade larvaire L3) via l'allaitement aux chatons, une administration unique approximativement 7 jours avant la date estimée de mise-bas est efficace.

Pour le strongle respiratoire *Aelurostrongylus abstrusus*, un traitement de deux administrations espacées de 15 jours est efficace.

Mode d'administration

Réservé à l'usage externe

Prendre l'adaptateur, enlever le capuchon protecteur de l'aiguille et l'introduire dans le flacon en perçant au centre du bouchon. Retirer le capuchon à vis. Prendre une seringue standard de 1 ml à usage unique avec embout Luer, et la connecter à l'adaptateur. Retourner le flacon (tête en bas), et prélever le volume nécessaire. Revisser le capuchon après utilisation.

Ecarter les poils de la base du cou de façon à voir la peau. Placer l'extrémité de la seringue sur la peau et vider son contenu directement sur la peau. L'application à la base du cou permettra de minimiser les possibilités de léchage du produit par le chat.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

L'application de doses allant jusqu'à 10 fois la dose recommandée chez des chats adultes et jusqu'à 5 fois la dose recommandée chez des chatons a provoqué de façon occasionnelle de la salivation, des vomissements et des signes neurologiques (tremblements). Ces symptômes résulteraient du léchage du site d'application. Les symptômes étaient complètement réversibles.

Il n'y a pas d'antidote spécifique connu.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: agent antiparasitaire.

Code ATCvet : QP52AA51.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'emodepside est un composé semi-synthétique appartenant à la nouvelle classe des depsipectides. Il est actif contre les vers ronds (ascaris et ankylostomes). Dans ce produit, l'emodepside est responsable de l'efficacité contre *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* et *Aelurostrongylus abstrusus*.

Il agit au niveau des jonctions neuromusculaires en stimulant les récepteurs présynaptiques de la famille de la sécrétine entraînant la paralysie et la mort des parasites.

Le praziquantel est un dérivé de la pyrazinoisoquinoléine et est efficace contre les vers plats comme *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* et *Taenia taeniaeformis*.

Le praziquantel est rapidement absorbé à la surface du parasite et agit en modifiant la perméabilité au Ca⁺⁺ des membranes du parasite. Cela entraîne des dommages sévères du tégument du parasite, des contractions, une paralysie et une perturbation du métabolisme, entraînant ainsi la mort du parasite.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après application cutanée de ce produit chez les chats à la dose minimale thérapeutique de 0,14 ml/kg de poids corporel, on observe des concentrations maximales sériques moyennes de 32,2 ± 23,9 µg/l d'emodepside et 61,3 ± 44,1 µg/l de praziquantel. Ces concentrations maximales sont atteintes 3,2 ± 2,7 jours après application pour l'emodepside, et 18,7 ± 47 heures pour le praziquantel. Les deux principes actifs sont ensuite lentement éliminés avec une demi-vie de 9,2 ± 3,9 jours pour l'emodepside et de 4,1 ± 1,5 jours pour le praziquantel.

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.

Des études réalisées sur plusieurs espèces différentes montrent que le praziquantel est rapidement métabolisé dans le foie. Les métabolites principaux sont les dérivés monohydroxycyclohexyl du praziquantel. L'élimination rénale prédomine.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxyanisole

Isopropylidene glycerol

Acide lactique

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du flacon : 3 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne requière pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Présentation	14 ml
Conditionnement	Flacon verre de couleur ambrée, avec bouchon pelliculé de téflon et adaptateur de micro-aiguille avec embout luer.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Profender ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'emodepside a montré des effets nocifs sur les organismes aquatiques.

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Allemagne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/05/054/017

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 27/07/2005.

Date du dernier renouvellement : 01/07/2010.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>)

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

Sans objet.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Profender 15 mg/3 mg comprimés à libération modifiée pour petits chiens
Profender 50 mg/10 mg comprimés à libération modifiée pour chiens moyens
Profender 150 mg/30 mg comprimés à libération modifiée pour grands chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé de Profender contient :

Principes actifs:

	Emodepside	Praziquantel
Profender comprimés pour petits chiens	3 mg	15 mg
Profender comprimés pour chiens moyens	10 mg	50 mg
Profender comprimés pour grands chiens	30 mg	150 mg

Pour la liste complète de tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés à libération modifiée.

Comprimés bruns, en forme d'os, avec une barre de sécabilité sur les 2 faces.

Chaque comprimé peut être divisé en deux parties égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Pour les chiens atteints ou exposés au risque d'infestations parasitaires mixtes causées par les vers ronds et vers plats des espèces suivantes :

Vers ronds (Nématodes)

Toxocara canis (stades adulte mature et immature et stades larvaires L3 et L4)

Toxascaris leonina (stades adulte mature et immature et stade larvaire L4)

Ancylostoma caninum (stades adulte mature et immature)

Uncinaria stenocephala (stades adulte mature et immature)

Trichuris vulpis (stades adulte mature et immature et stade larvaire L4)

Vers plats (Cestodes)

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis (stades adulte mature et immature)

Echinococcus granulosus (stades adulte mature et immature)

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiots de moins de 12 semaines ou pesant moins de 1 kg.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

La résistance d'un parasite à une classe particulière d'anthelminthiques, quelle qu'elle soit, peut se développer suite à l'usage fréquent et répété d'un anthelminthique de cette classe.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Administrer uniquement à des chiens à jeun. Par exemple: Une nuit de jeûne si le chien doit être traité dans la matinée.

Aucune nourriture ne doit être donnée dans les 4 heures qui suivent l'administration du traitement.

En cas d'infestation par *D. caninum* un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires tels que les puces et les poux, doit être envisagé pour prévenir la réinfestation.

Aucune étude n'a été menée avec des chiens sévèrement débilités, ou des animaux présentant des troubles sévères de la fonction rénale ou hépatique. En conséquence, ce médicament vétérinaire ne sera utilisé qu'après évaluation par le vétérinaire responsable du bénéfice/risque pour ces animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Par souci d'hygiène, se laver les mains après avoir administré le(s) comprimé(s) au chien.

En cas d'ingestion accidentelle, particulièrement dans le cas d'enfants, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

L'échinococcose représente un danger pour l'homme. L'échinococcose est une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OIE); les instructions spécifiques de traitement, de suivi et de protection des personnes sont à demander aux autorités compétentes concernées.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des troubles digestifs transitoires et légers (e.g. : hypersalivation, vomissement) ont été observés dans de très rares cas.

Des troubles neurologiques transitoires et légers (e.g. : tremblements, incoordination) ont été observés dans de très rares cas.

Le non respect des conditions de jeûne tendait à être une caractéristique de ces cas. De plus, les signes neurologiques observés peuvent être plus sévères (e.g. convulsion) chez les colleys, shetlands et bergers australiens mutants pour *mdr1* (-/-).

Il n'y a pas d'antidote spécifique connu.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

-très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)

-peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)

-rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)

-très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gravidité ou de lactation

Peut être utilisé durant la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres




L'Emodepside est un substrat pour la glycoprotéine P. Des traitements simultanés avec d'autres médicaments qui sont des substrats/inhibiteurs de la glycoprotéine P (par exemple, l'ivermectine et autres lactones macrocycliques antiparasitaires, l'érythromycine, la prednisolone ou la ciclosporine) pourraient conduire à des interactions sur la pharmacocinétique de ces médicaments. Les conséquences cliniques potentielles de telles interactions n'ont pas été évaluées.

4.9 Posologie et voie d'administration

Schéma posologique

Profender doit être administré à la dose minimale de 1 mg/kg de poids vif d'Emodepside et 5 mg/kg de poids vif de Praziquantel, selon le tableau de dosage ci-dessous :

Un traitement d'une seule administration est efficace.

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés de Profender		
	petits chiens 1  = 3 kg	chiens moyens 1  = 10 kg	grands chiens 1  = 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

Mode d'administration

Administration par voie orale, chez les chiens à partir de 12 semaines et pesant au moins 1 kg.

Les comprimés de Profender sont aromatisés au boeuf, et habituellement les chiens les acceptent sans nourriture.

Administrer uniquement à des chiens à jeun. Par exemple: Une nuit de jeûne si le chien doit être traité dans la matinée.

Aucune nourriture ne doit être donnée dans les 4 heures qui suivent l'administration du traitement.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Des tremblements musculaires, de l'incoordination et un état de dépression transitoires ont été observés de manière occasionnelle lors de l'administration de doses allant jusqu'à 5 fois la dose recommandée. Chez les Colley mutants pour *mdr1* (-/-), la marge de sécurité semble moins importante comparée au reste de la population canine, avec des tremblements modérés et transitoires et / ou de l'ataxie occasionnellement observés après administration de deux fois la dose recommandée chez des chiens respectant les conditions de jeûne demandées.

Ces symptômes étaient complètement réversibles sans aucun traitement.

La prise de nourriture peut augmenter l'incidence et l'intensité de ces symptômes de surdosage, et occasionnellement des vomissements peuvent survenir.

Il n'y a pas d'antidote spécifique connu.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: agent antiparasitaire.

Code ATCvet : QP52AA51.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'emodepside est un composé semi-synthétique appartenant à la nouvelle classe des depsipeptides. Il est actif contre les vers ronds (ascaris, ankylostomes et trichures). Dans ce produit, l'emodepside est responsable de l'efficacité contre *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* et *Trichuris vulpis*.

Il agit au niveau des jonctions neuromusculaires en stimulant les récepteurs présynaptiques de la famille de la sécrétine entraînant la paralysie et la mort des parasites.

Le praziquantel est un dérivé de la pyrazinoisoquinoléine et est efficace contre les vers plats comme *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis* et *Echinococcus granulosus*.

Le praziquantel est rapidement absorbé à la surface du parasite et agit en modifiant la perméabilité au calcium (Ca⁺⁺) des membranes du parasite. Cela entraîne des dommages sévères du tégument du parasite, des contractions, une paralysie et une perturbation du métabolisme, entraînant ainsi la mort du parasite.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après traitement à la dose de 1.5 mg d'emodepside et de 7.5 mg praziquantel par kg de poids vif, les concentrations plasmatiques maximales observées sont en moyenne de 47 µg emodepside/l et 593 µg praziquantel/l.

Les concentrations maximales pour les deux principes actifs sont atteintes 2 heures suivant l'administration du traitement. Les deux principes actifs sont ensuite éliminés du plasma avec un temps de demi vie de 1.4 à 1.7 heures.

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 non métabolisée et des dérivés hydroxylés sont les principaux produits d'excrétion.

L'excrétion de l'emodepside n'a pas été investiguée chez les chiens.

Des études réalisées sur plusieurs espèces différentes montrent que le praziquantel est rapidement métabolisé dans le foie. Les métabolites principaux sont les dérivés monohydroxycyclohexyl du praziquantel. La voie principale d'élimination des métabolites est la voie urinaire.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Phosphate de Calcium hydrogéné anhydre

Cellulose, microcristalline

Silice, colloïdale anhydre

Croscarmellose sodique

Stéarate de Magnésium
Povidone
Arôme artificiel Bœuf

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de l'humidité.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîtes en carton contenant les plaquettes thermoformées en Aluminium.
Les présentations suivantes sont disponibles.

Profender 15 mg/3 mg comprimés pour petits chiens

- 2 comprimés (1 plaquette thermoformée)
- 4 comprimés (1 plaquette thermoformée)
- 10 comprimés (1 plaquette thermoformée)
- 24 comprimés (3 plaquettes thermoformées de 8 comprimés chacune)
- 50 comprimés (5 plaquettes thermoformées de 10 comprimés chacune)

Profender 50 mg/10 mg comprimés pour chiens moyens

- 2 comprimés (1 plaquette thermoformée)
- 4 comprimés (1 plaquette thermoformée)
- 6 comprimés (1 plaquette thermoformée)
- 24 comprimés (4 plaquettes thermoformées de 6 comprimés chacune)
- 102 comprimés (17 plaquettes thermoformées de 6 comprimés chacune)

Profender 150 mg/30 mg comprimés pour grands chiens

- 2 comprimés (1 plaquette thermoformée)
- 4 comprimés (1 plaquette thermoformée)
- 24 comprimés (6 plaquettes thermoformées de 4 comprimés chacune)
- 52 comprimés (13 plaquettes thermoformées de 4 comprimés chacune)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Les demi comprimés non utilisés ne doivent pas être conservés pour un usage futur, et doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Allemagne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/05/054/018 - 031

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 27/07/2005.
Date du dernier renouvellement : 01/07/2010.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

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

Sans objet.