

[Pipetas monodosis]

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Profender 30 mg/7,5 mg solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños

Profender 60 mg/15 mg solución para unción dorsal puntual para gatos medianos

Profender 96 mg/24 mg solución para unción dorsal puntual para gatos grandes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancias activas:

Profender contiene 21,4 mg/ml de emodepsida y 85,8 mg/ml de prazicuantel.

Cada unidad de administración (pipeta) de Profender contiene:

	Volumen	Emodepsida	Prazicuantel
Profender para gatos pequeños (≥ 0,5 – 2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender para gatos medianos (> 2,5 – 5 kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender para gatos grandes (> 5 – 8 kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Excipientes:

5,4 mg/ml de butilhidroxianisol (E320; como antioxidante)

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual.

Solución transparente de amarilla a pardusca.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para gatos que sufran, o con riesgo de sufrir, infestaciones parasitarias mixtas causadas por nematodos, cestodos y gusanos pulmonares de las siguientes especies:

Nematodos

Toxocara cati (adulto maduro, adulto inmaduro, L4 y L3)

Toxocara cati (larva L3) – tratamiento de gatas al final de la gestación para prevenir la transmisión lactogénica a la camada

Toxascaris leonina (adulto maduro, adulto inmaduro y L4)

Ancylostoma tubaeforme (adulto maduro, adulto inmaduro y L4)

Cestodos

Dipylidium caninum (adulto maduro, adulto inmaduro)

Taenia taeniaeformis (adulto)

Echinococcus multilocularis (adulto)

Gusanos pulmonares

Aelurostrongylus abstrusus (adulto)

4.3 Contraindicaciones

No usar en gatitos de menos de 8 semanas o de peso inferior a 0,5 kg.

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La aplicación de champú o la inmersión del animal en agua inmediatamente después del tratamiento puede reducir la eficacia del medicamento. Por lo tanto, los animales tratados no deben bañarse hasta que la solución se haya secado.

Tras el empleo reiterado y frecuente de un antihelmíntico de una clase determinada, podría desarrollarse resistencia del parásito a esta clase de antihelmínticos.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Aplicar sólo en la superficie cutánea y sobre piel intacta. No administrar por vía oral o parenteral.

Evitar que el gato tratado u otros gatos del mismo hogar laman la zona de aplicación mientras esté todavía húmeda.

Existe una experiencia limitada sobre el uso del medicamento en animales enfermos o debilitados. Por tanto, el medicamento debe emplearse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo para estos animales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Lea el prospecto antes de usar.

No comer, beber o fumar durante la aplicación.

Evítese el contacto directo con la zona de aplicación mientras esté húmeda. Mantener a los niños alejados de los animales tratados durante este tiempo.

Lávese bien las manos después de su uso.

En caso de salpicadura accidental sobre la piel, lávese inmediatamente con agua y jabón.

Si el medicamento salpica accidentalmente los ojos, deben lavarse meticulosamente con agua abundante.

Si persisten los síntomas cutáneos u oculares, o en caso de ingestión accidental, consulte inmediatamente con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Se debe impedir que los niños tengan un contacto intenso y prolongado (por ejemplo, al dormir) con los gatos tratados durante las primeras 24 horas tras la aplicación del medicamento.

El solvente de este medicamento puede manchar determinados materiales como plásticos, cueros, tejidos y superficies pulidas. Deje secar el punto de aplicación del medicamento antes de permitir el contacto con este tipo de materiales.

La equinococcosis representa un riesgo para el hombre. Dado que la equinococcosis es una enfermedad de declaración obligatoria a la OIE, se deben seguir las recomendaciones específicas de las autoridades competentes sobre su tratamiento y seguimiento posterior, así como sobre la seguridad de las personas.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones puede producirse salivación y vómitos. En muy raras ocasiones pueden darse trastornos neurológicos leves y pasajeros tales como temblor o ataxia. Parece que estos signos ocurren cuando el gato lame la zona de aplicación inmediatamente después del tratamiento. En muy raras ocasiones se ha observado alopecia pasajera, prurito y/o inflamación en el punto de aplicación después de la administración de Profender.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados incluyendocasos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Emodepsida es un sustrato de la glucoproteína P. El tratamiento combinado con otros fármacos sustratos/inhibidores de la glucoproteína P (por ejemplo, ivermectina y otras lactonas macrocíclicas antiparasitarias, eritromicina, prednisolona y ciclosporina) podría originar interacciones farmacocinéticas. No se han investigado las posibles consecuencias clínicas de estas interacciones.

4.9 Posología y vía de administración

Dosis y pauta de tratamiento

Las dosis mínimas recomendadas son de 3 mg de emodepsida/kg de peso y 12 mg de prazicuantel/kg de peso, equivalentes a 0,14 ml de Profender/kg de peso.

Peso del gato (kg)	Tamaño de pipeta a usar	Volumen (ml)	Emodepsida (mg/kg)	Prazicuantel (mg/kg)
≥ 0,5 – 2,5	Profender para gatos pequeños	0,35 (1 pipeta)	3 – 15	12 – 60
> 2,5 – 5	Profender para gatos medianos	0,70 (1 pipeta)	3 – 6	12 – 24
> 5 – 8	Profender para gatos grandes	1,12 (1 pipeta)	3 – 4,8	12 – 19,2
> 8	Utilizar la combinación adecuada de pipetas			

Para el tratamiento de infestaciones por nematodos y cestodos, una sola administración por tratamiento es eficaz.

Para el tratamiento de gatas en la prevención de la transmisión lactogénica de *Toxocara cati* (larva L3) a la camada, una sola administración por tratamiento aproximadamente siete días antes de la fecha prevista del parto es eficaz.

Para el gusano pulmonar *Aelurostrongylus abstrusus*, la administración de una dosis inicial y otra a las 2 semanas es eficaz.

Modo de administración

Sólo para uso cutáneo.

Extraiga una pipeta del envase. Mantenga la pipeta derecha, gire el capuchón y retírelo. Use su extremo opuesto para romper el precinto de la pipeta.

Separe el pelo del cuello del gato en la base del cráneo hasta que la piel sea visible. Coloque la punta de la pipeta sobre la piel y apriete la pipeta con firmeza para vaciar su contenido directamente sobre la piel. La aplicación en la base del cráneo reducirá al mínimo la posibilidad de que el gato lama el medicamento.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Ocasionalmente se observó salivación, vómitos y signos neurológicos (tremor) tras la administración de hasta 10 veces la dosis recomendada en los gatos adultos y hasta 5 veces la dosis recomendada en gatitos. Se cree que la aparición de estos síntomas fue debida a que el gato lamió el punto de aplicación. Los síntomas fueron totalmente reversibles.

No se conoce antídoto específico.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: agente terapéutico antiparasitario.

Código ATCvet: QP52AA51.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Emodepsida es un compuesto semisintético que pertenece al nuevo grupo químico de los depsipéptidos. Es activo frente a nematodos (ascáridos y ancilostomas). En este medicamento, emodepsida es responsable de la eficacia frente a *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* y *Aelurostrongylus abstrusus*.

Actúa en la unión neuromuscular por estimulación de los receptores presinápticos pertenecientes a la familia de receptores de secretina, lo que produce la parálisis y muerte de los parásitos.

Prazicuantel es un derivado de la pirazinoisoquinolina eficaz frente a cestodos tales como *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* y *Taenia taeniaeformis*. Prazicuantel se adsorbe con rapidez desde la superficie de los parásitos y actúa fundamentalmente produciendo un cambio en la permeabilidad al Ca^{++} de las membranas del parásito. Esto provoca una lesión grave en el tegumento del parásito, contracción y parálisis, la interrupción del metabolismo y finalmente lleva a la muerte del parásito.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la aplicación cutánea del medicamento a gatos a la dosis terapéutica mínima de 0,14 ml/kg de peso, los valores medios observados para las concentraciones séricas máximas fueron de $32,2 \pm 23,9 \mu\text{g/l}$ de emodepsida y $61,3 \pm 44,1 \mu\text{g/l}$ de prazicuantel. Las concentraciones máximas de emodepsida se alcanzaron a los $3,2 \pm 2,7$ días después de la aplicación y las de prazicuantel $18,7 \pm 47$ horas después de la aplicación. Ambas sustancias activas se eliminan lentamente del suero, con una semivida de $9,2 \pm 3,9$ días para emodepsida y de $4 \pm 1,5$ días para prazicuantel.

Tras la administración oral a ratas, emodepsida se distribuye a todos los órganos. Las concentraciones más elevadas se encuentran en la grasa. Predomina la excreción fecal y los principales productos de excreción son emodepsida inalterada y sus derivados hidroxilados.

Los estudios sobre especies diferentes demuestran que prazicuantel se metaboliza rápidamente en el hígado. Los principales metabolitos son los derivados monohidroxiciclohexil de prazicuantel. Predomina la eliminación renal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol
Isopropiliden glicerol
Ácido láctico

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original para proteger el medicamento de la humedad.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formatos	0,35 ml, 0,70 ml y 1,12 ml por pipeta Blister con 2, 4, 12, 20 o 40 pipetas monodosis. Sólo para pipetas de 0,70 ml: presentación adicional de blister con 80 pipetas.
Envase	Pipetas de polipropileno blanco con capuchón, en blisters de aluminio

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Profender no se deberá verter en cursos de agua ya que emodepsida ha mostrado efectos perjudiciales sobre los organismos acuáticos.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Alemania

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/05/054/001-016

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha primera autorización: 27/07/2005.

Fecha de renovación: 01/07/2010.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.