

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Profender 15 mg/3 mg comprimidos de liberación modificada para perros pequeños
Profender 50 mg/10 mg comprimidos de liberación modificada para perros medianos
Profender 150 mg/30 mg comprimidos de liberación modificada para perros grandes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de Profender contiene:

Sustancias activas:

	Emodepsida	Prazicuantel
Profender comprimidos para perros pequeños	3 mg	15 mg
Profender comprimidos para perros medianos	10 mg	50 mg
Profender comprimidos para perros grandes	30 mg	150 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos de liberación modificada.

Comprimidos marrones, con forma de hueso con ranura por las dos caras.

Los comprimidos pueden dividirse en dos mitades iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

Nematodos

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

Toxascaris leonina (adulto maduro, adulto inmaduro y L4)

Ancylostoma caninum (adulto maduro y adulto inmaduro)

Uncinaria stenocephala (adulto maduro y adulto inmaduro)

Trichuris vulpis (adulto maduro, adulto inmaduro y L4)

Cestodos

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis (adulto maduro e inmaduro)

Echinococcus granulosus (adulto maduro e inmaduro)

4.3 **Contraindicaciones**

No usar en cachorros de menos de 12 semanas o de peso inferior a 1 kg.

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.

4.4 **Advertencias especiales para cada especie de destino**

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

Administrar únicamente a perros en ayunas. Por ejemplo, se recomienda no alimentar al perro durante la noche si se pretende tratar a la mañana siguiente. No proporcionar alimento hasta pasadas 4 horas del tratamiento.

Cuando hay infestación por *D. caninum* y para prevenir la reinfestación, se debe considerar el tratamiento concomitante contra los huéspedes intermediarios como pulgas y piojos.

No se han efectuado estudios con perros extremadamente débiles o que tengan la función hepática o renal gravemente comprometida. Por tanto, el medicamento veterinario únicamente debe utilizarse de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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

Como medida higiénica, lávese bien las manos después de administrar los comprimidos.

En caso de ingestión accidental, especialmente en el caso de niños, consulte inmediatamente con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

La equinococcosis representa un riesgo para el hombre. Dado que la equinococcosis es una enfermedad de declaración obligatoria a la Organización Mundial de Sanidad Animal (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 se observaron trastornos del tracto digestivo leves y pasajeros (hipersalivación, vómitos).

En muy raras ocasiones se observaron trastornos neurológicos leves y pasajeros (tremor, incoordinación). Parece ser que el no respetar el ayuno influye en la aparición de estos casos. Por otro lado, los signos de trastornos neurológicos pueden ser más graves (convulsiones) en Collies, en pastores de Shetland y en pastores australianos mutantes en el gen *mdr1* (-/-).

No se conoce antídoto específico.

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, incluyendo casos aislados).

4.7 **Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Puede utilizarse durante la gestación y 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 de los mismos. No se han investigado las posibles consecuencias clínicas de estas interacciones.

4.9 Posología y vía de administración

Dosis y pauta de tratamiento

Profender debe administrarse a una dosis mínima de 1 mg de emodepsida/kg de peso y 5 mg de prazicuantel/kg de peso según la siguiente tabla:

Una sola toma por tratamiento es eficaz.

Peso (kg)	Número de comprimidos de Profender para		
	Perros pequeños 1  = 3 kg	Perros medianos 1  = 10 kg	Perros grandes 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

Modo de administración

Por vía oral a perros a partir de 12 semanas y 1 kg de peso. Los comprimidos de Profender con aroma a carne son generalmente bien aceptados sin necesidad de enmascararlos con alimento. Administrar únicamente a perros en ayunas. Por ejemplo, se recomienda no alimentar al perro durante la noche si se pretende tratar a la mañana siguiente. No proporcionar alimento hasta pasadas 4 horas del tratamiento.

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

Tras la administración de hasta 5 veces la dosis recomendada del medicamento se observó ocasionalmente temblor muscular, falta de coordinación y depresión. En collies mutantes en el gen *mdr1* (-/-), el margen de seguridad parece ser menor respecto a la población de perros normal y ocasionalmente se observó temblor pasajero y/o ataxia tras la administración del doble de la dosis recomendada, habiéndose respetado el ayuno.

Los síntomas desaparecieron espontáneamente sin necesidad de tratamiento. La ingesta de alimento puede incrementar la frecuencia e intensidad de estos síntomas de sobredosificación y de modo ocasional pueden darse vómitos.

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, ancilostomas y tricuros). En este medicamento veterinario, emodepsida es responsable de la eficacia frente a *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* y *Trichuris vulpis*.

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*, *Taenia spp.*, *Echinococcus multilocularis* y *Echinococcus granulosus*. Prazicuantel se adsorbe con rapidez desde la superficie de los parásitos y actúa fundamentalmente produciendo un cambio en la permeabilidad al calcio (Ca^{++}) de las membranas del parásito. Esto provoca una lesión grave en el tegumento, contracción y parálisis, la interrupción del metabolismo y finalmente lleva a la muerte del parásito.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después del tratamiento con una dosis de 1,5 mg de emodepsida y 7,5 mg de prazicuantel por kg de peso, las medias geométricas observadas de las concentraciones plasmáticas máximas fueron 47 µg/l de emodepsida y 593 µg/l de prazicuantel. Las concentraciones máximas de ambas sustancias se alcanzaron a las 2 horas después del tratamiento. Ambas sustancias activas se eliminaron del plasma con una semivida de 1,4 a 1,7 horas.

Tras la administración oral a ratas, emodepsida se distribuye a todos los órganos. Las concentraciones más elevadas se encuentran en la grasa. Los principales productos de excreción son emodepsida inalterada y sus derivados hidroxilados. No se ha investigado en perros la excreción de emodepsida.

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidrogenofosfato de calcio anhidro
Celulosa microcristalina
Sílice coloidal anhidra
Croscarmelosa sódica
Estearato de magnesio
Povidona
Aroma artificial a carne de buey

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

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 veterinario de la humedad.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Cajas de cartón conteniendo blisters de aluminio. Se encuentran disponibles los siguientes formatos:

Profender 15 mg/3 mg comprimidos para perros pequeños

2 comprimidos (1 blister)
4 comprimidos (1 blister)
10 comprimidos (1 blister)
24 comprimidos (3 blisters con 8 comprimidos cada uno)
50 comprimidos (5 blisters con 10 comprimidos cada uno)

Profender 50 mg/10 mg comprimidos para perros medianos

2 comprimidos (1 blister)
4 comprimidos (1 blister)
6 comprimidos (1 blister)
24 comprimidos (4 blisters con 6 comprimidos cada uno)
102 comprimidos (17 blisters con 6 comprimidos cada uno)

Profender 150 mg/30 mg comprimidos para perros grandes

2 comprimidos (1 blister)
4 comprimidos (1 blister)
24 comprimidos (6 blisters con 4 comprimidos cada uno)
52 comprimidos (13 blisters con 4 comprimidos cada uno)

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

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

Las fracciones de comprimido no usadas no deben conservarse y deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francia

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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.