

## PROSPECTO

**Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml solución para unción dorsal puntual para gatos**

### **1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

### **2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml solución para unción dorsal puntual para gatos  
Praziquantel/Emodepsida

### **3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS**

**Sustancias activas:**

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

**Excipientes:**

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

### **4. INDICACIONES DE USO**

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)

## **5. 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.

## **6. REACCIONES ADVERSAS**

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, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Gatos.

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Sólo para uso cutáneo.

### 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.

Calcular la dosis exacta según el peso individual o utilizar los siguientes volúmenes de administración recomendados para los distintos intervalos de peso:

| Peso del gato<br>(kg) | Volumen<br>(ml) | Emodepsida |         | Prazicuantel |         |
|-----------------------|-----------------|------------|---------|--------------|---------|
|                       |                 | (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     | Combinación adecuada de volúmenes |    |        |    |           |

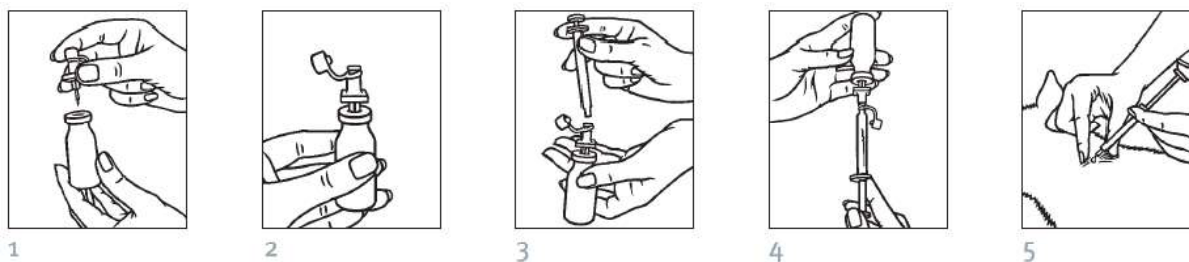
Para el tratamiento de infestaciones por nematodos y cestodos, una sola administración por tratamiento es eficaz.

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.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Tome el adaptador, retire el capuchón protector de la aguja e inserte la aguja en el frasco a través de la zona central del tapón (1). Retire la tapa de rosca del adaptador (2). Tome una jeringa de cono luer desechable de 1 ml y conéctela al adaptador (3). A continuación, coloque el frasco boca abajo y extraiga el volumen necesario (4). Tras el uso, coloque de nuevo la tapa de rosca del adaptador. Separe el pelo del cuello del gato en la base del cráneo hasta que la piel sea visible. Coloque la punta de la jeringa sobre la piel y vacíe el contenido directamente sobre la piel (5).



La aplicación en la base del cráneo reducirá al mínimo la posibilidad de que el gato lama el medicamento.

Aplicar sólo en la superficie de la piel y sobre piel intacta.

## 10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y caja. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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.

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 veterinario a los animales:

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 muéstrole 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.

Gestación y Lactancia:

Profender puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Ocasionalmente se observó salivación, vómitos y 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.

Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

**13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO 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.

**14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

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

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.