

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

[Pipetas unidose]

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Profender 30 mg/7,5 mg solução para unção punctiforme para gatos pequenos

Profender 60 mg/15 mg solução para unção punctiforme para gatos médios

Profender 96 mg/24 mg solução para unção punctiforme para gatos grandes

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substâncias ativas:

Profender contém emodepside 21,4 mg/ml e praziquantel 85,8 mg/ml.

Cada dose unitária (pipeta) de Profender contém:

	Volume	Emodepside	Praziquantel
Profender para Gatos Pequenos (≥ 0,5 – 2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender para Gatos Médios (> 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:

Butilhidroxianisol 5,4 mg/ml (E320; como antioxidante).

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

Solução límpida, amarela a acastanhada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Felina.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para gatos sofrendo de, ou em risco de, infeções parasitárias mistas causadas por vermes redondos, vermes achatados e vermes pulmonares das seguintes espécies:

Vermes redondos (Nemátodos)

Toxocara cati (adultos maduros, adultos imaturos, L4 e L3)

Toxocara cati (larva L3) – tratamento de gatas na fase final de gestação para prevenção da transmissão lactogénica à ninhada

Toxascaris leonina (adultos maduros, adultos imaturos e L4)

Ancylostoma tubaeforme (adultos maduros, adultos imaturos e L4)

Vermes achatados (Céstodos)

Dipylidium caninum (adultos maduros e adultos imaturos)

Taenia taeniaeformis (adultos)

Echinococcus multilocularis (adultos)

Vermes pulmonares

Aelurostrongylus abstrusus (adultos)

4.3 Contraindicações

Não administrar a gatinhos com menos de 8 semanas de idade ou peso inferior a 0,5 kg.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A lavagem com champô ou imersão do animal em água imediatamente após o tratamento pode reduzir a eficácia do medicamento veterinário. Assim, animais tratados não devem ser lavados até a solução secar.

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a utilização frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa mesma classe.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Aplicar somente sobre a superfície da pele e sobre pele íntegra. Não administrar por via oral ou parentérica.

Evitar que o gato tratado ou outros gatos que com ele contactem lambam o local de aplicação enquanto este estiver húmido.

A experiência sobre a utilização do medicamento veterinário em animais debilitados ou doentes é limitada, por conseguinte, o medicamento veterinário só deve ser utilizado nestes animais em conformidade com a avaliação benefício/risco.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Não comer, beber ou fumar durante a aplicação.

Evitar o contacto direto com o local de aplicação enquanto estiver húmido. Manter as crianças afastadas dos animais tratados durante este período de tempo.

Lavar bem as mãos após a utilização.

Em caso de derrame sobre a pele acidental, lavar imediatamente com água e sabão.

Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar bem com água corrente.

Se os sintomas cutâneos ou oculares persistirem, ou em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Devem ser tomadas precauções de forma a não permitir que as crianças tenham contacto direto prolongado (por exemplo dormir) com os gatos tratados durante as primeiras 24 horas após aplicação do medicamento veterinário.

O solvente neste medicamento veterinário pode manchar alguns materiais incluindo peles, tecidos, plásticos e superfícies polidas. Deixar secar o local de aplicação antes de permitir o contacto com esses materiais.

A Equinococose representa um risco para os seres humanos. Dado que a Equinococose é uma doença de declaração obrigatória à OIE, devem ser obtidas instruções específicas de tratamento, acompanhamento, e de salvaguarda das pessoas junto da autoridade competente relevante.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros podem ocorrer salivação, vômitos e diarreia. Em casos muito raros podem ocorrer alterações neurológicas moderadas e passageiras como ataxia e tremores. A ocorrência destes efeitos é considerada como uma consequência do gato lambem o local de aplicação imediatamente após o tratamento. Em casos muito raros, após a administração do Profender foram observados transitoriamente alopecia, prurido e/ou inflamação no local de aplicação. Em casos muito raros, podem ocorrer distúrbios comportamentais, como hiperatividade, ansiedade e vocalização. Em casos muito raros, foram registadas anorexia e letargia

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Emodepside é um substrato da P-glicoproteína. O tratamento concomitante com outros fármacos que sejam substratos/inibidores da P-glicoproteína (por exemplo ivermectina e outras lactonas macrocíclicas antiparasitárias, eritromicina, prednisolona e ciclosporina) pode dar origem a interações farmacocinéticas. As possíveis consequências clínicas de tais interações não foram investigadas.

4.9 Posologia e via de administração

Dosagem e Esquema de tratamento

As doses mínimas recomendadas são de 3 mg de emodepside / kg peso vivo e de 12 mg de praziquantel / kg peso vivo, equivalentes a 0,14 ml de Profender / kg peso vivo.

Peso do gato (kg)	Apresentação da pipeta a ser utilizada	Volume (ml)	Emodepside (mg/kg p.v.)	Praziquantel (mg/kg p.v.)
≥0,5 – 2,5	Profender para Gatos Pequenos	0,35 (1 pipeta)	3 – 15	12 - 60
>2,5 - 5	Profender para Gatos Médios	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 a combinação adequada de pipetas			

Para o tratamento de infeções por vermes redondos e vermes achatados uma única administração por tratamento é eficaz.

No caso do tratamento de gatas para prevenção da transmissão lactogénica de *Toxocara cati* (larva L3) à ninhada, uma única administração por tratamento, aproximadamente 7 dias antes da data prevista do parto, é eficaz.

No caso do verme pulmonar *Aelurostrongylus abstrusus* são eficazes dois tratamentos, administrados com intervalo de duas semanas entre eles.

Modo de administração

Exclusivamente para uso externo.

Remover uma pipeta da embalagem. Segurar a pipeta na posição vertical, torcer e retirar a tampa. Usar a extremidade oposta da tampa para partir o selo da pipeta.

Afastar o pelo do pescoço, na base da nuca do gato, até a pele ser visível. Colocar a ponta da pipeta sobre a pele e apertar a pipeta várias vezes com firmeza, de modo a esvaziar o conteúdo diretamente na pele. A aplicação na base da nuca minimizará a possibilidade do gato lamber o produto.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Foram ocasionalmente observados salivação, vômitos e sinais neurológicos (tremores) quando foram administradas doses do medicamento veterinário até 10 vezes superiores à dose recomendada em gatos adultos e até 5 vezes superiores à dose recomendada em gatinhos. A ocorrência destes sintomas foi considerada como uma consequência do gato lamber o local de aplicação. Os sintomas foram completamente reversíveis.

Não se conhece antídoto específico.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: agente terapêutico antiparasitário.
Código ATCvet: QP52AA51.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Emodepside é um composto semi-sintético pertencente ao novo grupo químico dos depsipéptidos. É ativo contra nemátodos (ascarídeos e ancilostomídeos). Neste medicamento, o emodepside é responsável pela eficácia contra *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, e *Aelurostrongylus abstrusus*.

Atua na junção neuromuscular estimulando os receptores pré-sinápticos pertencentes à família dos receptores da secretina, o que resulta na paralisia e morte dos parasitas.

Praziquantel é um derivado da pirazinoisoquinolina eficaz contra céstodos, tais como *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis*, e *Taenia taeniaeformis*.

Praziquantel é rapidamente adsorvido via superfície dos parasitas e atua principalmente por alteração da permeabilidade das membranas do parasita ao Ca^{++} . Isto resulta em lesões severas do tegumento do parasita, contração e paralisia, rutura do metabolismo e por fim morte do parasita.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a aplicação tópica deste medicamento a gatos na dose terapêutica mínima de 0,14 ml/kg peso vivo, foram observadas médias de concentrações séricas máximas de $32,2 \pm 23,9$ µg de emodepside/l e de $61,3 \pm 44,1$ µg de praziquantel/l. Após a aplicação foram obtidas concentrações máximas em $3,2 \pm 2,7$ dias para o emodepside e em $18,7 \pm 47$ horas para o praziquantel. Ambas as substâncias ativas são

depois lentamente eliminadas do soro com uma semi-vida de $9,2 \pm 3,9$ dias para o emodepside e de $4,1 \pm 1,5$ dias para o praziquantel.

Após administração oral em ratos, o emodepside distribui-se por todos os órgãos. Os níveis de concentração mais elevados são encontrados na gordura. A excreção fecal predomina, sendo os principais produtos de excreção o emodepside inalterado e os derivados hidroxilados.

Estudos em diferentes espécies animais demonstraram que o praziquantel é rapidamente metabolizado no fígado. Os principais metabolitos são os derivados monohidroxíciclohexil do praziquantel. A eliminação renal predomina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol
Glicerol isopropilideno
Ácido láctico

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Apresentações: 0,35 ml, 0,70 ml e 1,12 ml por pipeta.

Embalagem blister contendo 2, 4, 12, 20 ou 40 pipetas unidose; somente para a pipeta de 0,70 ml: embalagem blister adicional contendo 80 pipetas.

Recipiente: Pipetas de polipropileno branco com tampa, em blisters de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Profender não deve ser eliminado nos cursos de água, uma vez que o emodepside demonstrou efeitos nocivos sobre organismos aquáticos.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure

França

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/05/054/001-016

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 27/07/2005.

Data da última renovação: 01/07/2010.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

[Frasco multidose]

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml solução para unção punctiforme para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substâncias ativas:

Profender contém emodepside 21,4 mg/ml e praziquantel 85,8 mg/ml.

Excipientes:

Butilhidroxianisol 5,4 mg/ml (E320; como antioxidante).

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

Solução límpida, amarela a acastanhada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Felina.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para gatos sofrendo de, ou em risco de, infeções parasitárias mistas causadas por vermes redondos, vermes achatados e vermes pulmonares das seguintes espécies:

Vermes redondos (Nemátodos)

Toxocara cati (adultos maduros, adultos imaturos, L4 e L3)

Toxocara cati (larva L3) – tratamento de gatas na fase final de gestação para prevenção da transmissão lactogénica à ninhada

Toxascaris leonina (adultos maduros, adultos imaturos e L4)

Ancylostoma tubaeforme (adultos maduros, adultos imaturos e L4)

Vermes achatados (Céstodos)

Dipylidium caninum (adultos maduros e adultos imaturos)

Taenia taeniaeformis (adultos)

Echinococcus multilocularis (adultos)

Vermes pulmonares

Aelurostrongylus abstrusus (adultos)

4.3 Contraindicações

Não administrar a gatinhos com menos de 8 semanas de idade ou peso inferior a 0,5 kg.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A lavagem com champô ou imersão do animal em água imediatamente após o tratamento pode reduzir a eficácia do medicamento veterinário. Assim, animais tratados não devem ser lavados até a solução secar.

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a utilização frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa mesma classe.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Aplicar somente sobre a superfície da pele e sobre pele íntegra. Não administrar por via oral ou parentérica.

Evitar que o gato tratado ou outros gatos que com ele contactem lambam o local de aplicação enquanto este estiver húmido.

A experiência sobre a utilização do medicamento veterinário em animais debilitados ou doentes é limitada, por conseguinte, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Não comer, beber ou fumar durante a aplicação.

Evitar o contacto direto com o local de aplicação enquanto estiver húmido. Manter as crianças afastadas dos animais tratados durante este período de tempo.

Lavar bem as mãos após a utilização.

Em caso de derrame sobre a pele accidental, lavar imediatamente com água e sabão.

Em caso de contacto accidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar bem com água corrente.

Se os sintomas cutâneos ou oculares persistirem, ou em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Devem ser tomadas precauções de forma a não permitir que as crianças tenham contacto direto prolongado (por exemplo dormir) com os gatos tratados durante as primeiras 24 horas após aplicação do medicamento veterinário.

O solvente neste medicamento veterinário pode manchar alguns materiais incluindo peles, tecidos, plásticos e superfícies polidas. Deixar secar o local de aplicação antes de permitir o contacto com esses materiais.

A Equinococose representa um risco para os seres humanos. Dado que a Equinococose é uma doença de declaração obrigatória à OIE, devem ser obtidas instruções específicas de tratamento, acompanhamento, e de salvaguarda das pessoas junto da autoridade competente relevante.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros podem ocorrer salivação, vômitos e diarreia. Em casos muito raros podem ocorrer alterações neurológicas moderadas e passageiras como ataxia e tremores. A ocorrência destes efeitos é considerada como uma consequência do gato lambem o local de aplicação imediatamente após o tratamento. Em casos muito raros, após a administração do Profender foram observados transitoriamente alopecia, prurido e/ou inflamação no local de aplicação. Em casos muito raros, podem

ocorrer distúrbios comportamentais, como hiperatividade, ansiedade e vocalização. Em casos muito raros, foram registadas anorexia e letargia

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Emodepside é um substrato da P-glicoproteína. O tratamento concomitante com outros fármacos que sejam substratos/inibidores da P-glicoproteína (por exemplo ivermectina e outras lactonas macrocíclicas antiparasitárias, eritromicina, prednisolona e ciclosporina) pode dar origem a interações farmacocinéticas. As possíveis consequências clínicas de tais interações não foram investigadas.

4.9 Posologia e via de administração

Dosagem e Esquema de tratamento

As doses mínimas recomendadas são de 3 mg de emodepside / kg peso vivo e de 12 mg de praziquantel / kg peso vivo, equivalentes a 0,14 ml de Profender / kg peso vivo.

Calcular a dose exata com base no peso vivo individual, ou utilizar os seguintes volumes de dose recomendados para os diferentes intervalos de peso:

Peso do gato (kg)	Volume (ml)	Emodepside		Praziquantel	
		(mg)	(mg/kg p.v.)	(mg)	(mg/kg p.v.)
≥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	Utilizar a combinação adequada de volumes				

Para o tratamento de infeções por vermes redondos e vermes achatados uma única administração por tratamento é eficaz.

No caso do tratamento de gatas para prevenção da transmissão lactogénica de *Toxocara cati* (larva L3) à ninhada, uma única administração por tratamento, aproximadamente 7 dias antes da data prevista do parto, é eficaz.

No caso do verme pulmonar *Aelurostrongylus abstrusus* são eficazes dois tratamentos, administrados com um intervalo de duas semanas entre eles.

Modo de administração

Exclusivamente para uso externo.

Segurar o adaptador, retirar a tampa protetora da ponta perfurante e inserir a ponta através do centro da tampa do frasco. Retirar a tampa roscada. Pegar numa seringa descartável padrão de 1 ml com bocal luer e conectar ao adaptador. Inverter então o frasco e retirar o volume necessário. Voltar a colocar a tampa roscada após a utilização.

Afastar o pelo do pescoço, na base da nuca do gato, até a pele ser visível. Colocar a ponta da seringa sobre a pele e esvaziar o conteúdo diretamente na pele.

A aplicação na base da nuca minimizará a possibilidade do gato lamber o produto.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Foram ocasionalmente observados salivação, vômitos e sinais neurológicos (tremores) quando foram administradas doses do medicamento veterinário até 10 vezes superiores à dose recomendada em gatos adultos e até 5 vezes superiores à dose recomendada em gatinhos. A ocorrência destes sintomas foi considerada como uma consequência do gato lamber o local de aplicação. Os sintomas foram completamente reversíveis.

Não se conhece antídoto específico.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: agente terapêutico antiparasitário.

Código ATCvet: QP52AA51.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Emodepside é um composto semi-sintético pertencente ao novo grupo químico dos depsipéptidos. É ativo contra nemátodos (ascarídeos e ancilostomídeos). Neste medicamento, o emodepside é responsável pela eficácia contra *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, e *Aelurostrongylus abstrusus*.

Atua na junção neuromuscular estimulando os recetores pré-sinápticos pertencentes à família dos recetores da secretina, o que resulta na paralisia e morte dos parasitas.

Praziquantel é um derivado da pirazinoisoquinolina eficaz contra céstodos, tais como *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis*, e *Taenia taeniaeformis*.

Praziquantel é rapidamente adsorvido via superfície dos parasitas e atua principalmente por alteração da permeabilidade das membranas do parasita ao Ca^{++} . Isto resulta em lesões severas do tegumento do parasita, contração e paralisia, rutura do metabolismo e por fim morte do parasita.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a aplicação tópica deste medicamento a gatos na dose terapêutica mínima de 0,14 ml/kg peso vivo, foram observadas médias de concentrações séricas máximas de $32,2 \pm 23,9 \mu\text{g}$ de emodepside/l e de $61,3 \pm 44,1 \mu\text{g}$ de praziquantel/l. Após a aplicação foram obtidas concentrações máximas em $3,2 \pm 2,7$ dias para o emodepside e em $18,7 \pm 47$ horas para o praziquantel. Ambas as substâncias ativas são depois lentamente eliminadas do soro com uma semi-vida de $9,2 \pm 3,9$ dias para o emodepside e de $4,1 \pm 1,5$ dias para o praziquantel.

Após administração oral em ratos, o emodepside distribui-se por todos os órgãos. Os níveis de concentração mais elevados são encontrados na gordura. A excreção fecal predomina, sendo os principais produtos de excreção o emodepside inalterado e os derivados hidroxilados.

Estudos em diferentes espécies animais demonstraram que o praziquantel é rapidamente metabolizado no fígado. Os principais metabolitos são os derivados monohidroxíciclohexil do praziquantel. A eliminação renal predomina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol
Glicerol isopropilideno
Ácido láctico

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Apresentação: 14 ml

Recipiente: Frasco de vidro de cor âmbar com tampa revestida de borracha e adaptador *micro-spike* com *luer-port*.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Profender não deve ser eliminado nos cursos de água, uma vez que o emodepside demonstrou efeitos nocivos sobre organismos aquáticos.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
França

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/05/054/017

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 27/07/2005.

Data da última renovação: 01/07/2010.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Profender 15 mg/3 mg Comprimidos de libertação modificada para Cães Pequenos
Profender 50 mg/10 mg Comprimidos de libertação modificada para Cães Médios
Profender 150 mg/30 mg Comprimidos de libertação modificada para Cães Grandes

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido de Profender contém:

Substâncias ativas:

	Emodepside	Praziquantel
Profender Comprimidos para Cães Pequenos	3 mg	15 mg
Profender Comprimidos para Cães Médios	10 mg	50 mg
Profender Comprimidos para Cães Grandes	30 mg	150 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido de libertação modificada.
Comprimido castanho, em forma de osso, com ranhura em ambas as faces.
O comprimido pode ser dividido em partes iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Canina (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para cães sofrendo de, ou em risco de, infeções parasitárias mistas causadas por nemátodos e céstodos das seguintes espécies:

Vermes redondos (Nemátodos)

Toxocara canis (adultos maduros, adultos imaturos, L4 e L3)
Toxascaris leonina (adultos maduros, adultos imaturos e L4)
Ancylostoma caninum (adultos maduros e adultos imaturos)
Uncinaria stenocephala (adultos maduros e adultos imaturos)
Trichuris vulpis (adultos maduros, adultos imaturos e L4)

Vermes achatados (Céstodos)

Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis (adultos maduros e imaturos)
Echinococcus granulosus (adultos maduros e imaturos)

4.3 Contraindicações

Não administrar a cachorros com menos de 12 semanas de idade ou peso inferior a 1 kg.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa mesma classe.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Administrar unicamente a cães em jejum. Por exemplo: Jejum durante a noite se o cão for tratado durante a manhã. Não deve ser dado alimento até 4 horas após o tratamento.

Quando a infecção por *D. caninum* está presente, o tratamento concomitante contra os hospedeiros intermediários tais como pulgas e piolhos deve ser considerado para prevenir a re-infecção.

Não foram efetuados estudos com cães severamente debilitados ou com função renal ou hepática seriamente comprometida. Por conseguinte, o medicamento veterinário deve ser administrado nestes animais apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Por questões de higiene, lavar as mãos após a administração do comprimido ao cão. Em caso de ingestão acidental, especialmente no caso de crianças, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

A Equinococose representa um risco para os seres humanos. Dado que a Equinococose é uma doença de declaração obrigatória à Organização Mundial de Saúde Animal (OIE), devem ser obtidas instruções específicas de tratamento, acompanhamento, e de salvaguarda das pessoas junto da autoridade competente relevante.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros foram observadas perturbações ligeiras e transitórias do trato digestivo (p.ex. hipersalivação, vômitos e diarreia).

Em casos muito raros foram observadas perturbações neurológicas ligeiras e transitórias (p.ex. tremores, incoordenação). O não cumprimento dos requisitos de jejum tende a ser uma característica destes casos. Adicionalmente os sinais de perturbações neurológicas podem ser mais graves (p.ex. convulsões) nos Collies, Shelties e Australian Shepherds mutantes para *mdr1* (-/-).

Não se conhecem antídotos específicos. Em casos muito raros, podem ocorrer perturbações comportamentais, como hiperatividade. Em casos muito raros, foram registadas anorexia, hipertermia, letargia e reclinação.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O Emodepside é um substrato da P-glicoproteína. O tratamento concomitante com outros fármacos que sejam substratos/inibidores da P-glicoproteína (por exemplo ivermectina e outras lactonas macrocíclicas antiparasitárias, eritromicina, prednisolona e ciclosporina) pode dar origem a interações farmacocinéticas. As possíveis consequências clínicas de tais interações não foram investigadas.

4.9 Posologia e via de administração

Dosagem e Esquema de tratamento

Profender deve ser administrado na dose mínima de 1 mg de emodepside / kg peso vivo e de 5 mg de praziquantel / kg peso vivo, de acordo com a seguinte tabela.

Uma única administração por tratamento é eficaz.

Peso (kg)	Número de comprimidos Profender por		
	cães pequenos 1  = 3 kg	cães médios 1  = 10 kg	cães 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 administração

Administração por via oral em cães a partir das 12 semanas de idade e pesando pelo menos 1 kg. Os comprimidos Profender são aromatizados com carne e geralmente aceites pelos cães sem qualquer alimento. Administrar unicamente a cães em jejum. Por exemplo: Jejum durante a noite se o cão for tratado durante a manhã. Não deve ser dado alimento até 4 horas após o tratamento.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Tremores musculares, incoordenação e um estado de depressão transitórios foram ocasionalmente observados quando o medicamento veterinário foi administrado em sobredosagens até 5 vezes a dose recomendada. Nos Collies mutantes para *mdr1* (-/-) a margem de segurança revela-se menor quando comparada à população normal de cães, com tremores moderados transitórios e/ou ataxia observados ocasionalmente após administração de duas vezes a dose recomendada, a cães em jejum como o recomendado.

Os sintomas foram completamente reversíveis sem qualquer tratamento. A ingestão de alimentos pode aumentar a incidência e intensidade destes sintomas de sobredosagem e ocasionalmente vômitos podem ocorrer.

Não se conhecem antídotos específicos.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: agente terapêutico antiparasitário.
Código ATCvet: QP52AA51.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Emodepside é um composto semi-sintético pertencente ao novo grupo químico dos depsipéptidos. É ativo contra nemátodos (ascarídeos, ancilostomídeos e tricurídeos). Neste medicamento, o emodepside é responsável pela eficácia contra *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* e *Trichuris vulpis*.

Atua na junção neuromuscular estimulando os recetores pré-sinápticos pertencentes à família dos recetores da secretina, o que resulta na paralisia e morte dos parasitas.

Praziquantel é um derivado da pirazinoisoquinolina eficaz contra céstodos, tais como *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis* e *Echinococcus granulosus*.

Praziquantel é rapidamente adsorvido via superfície dos parasitas e atua principalmente por alteração da permeabilidade das membranas do parasita ao cálcio (Ca^{++}). Isto resulta em lesões severas do tegumento do parasita, contração e paralisia, rutura do metabolismo e por fim morte do parasita.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após tratamento com uma dose de 1,5 mg de emodepside e de 7,5 mg de praziquantel por kg de peso vivo, foram observadas médias geométricas de concentrações plasmáticas máximas de 47 µg emodepside/l e 593 µg praziquantel/l. As concentrações máximas foram atingidas 2 horas após o tratamento para ambas as substâncias ativas. As duas substâncias ativas foram então eliminadas do plasma com uma semi-vida de 1,4 a 1,7 horas.

Após administração oral em ratos, o emodepside distribui-se por todos os órgãos. Os níveis de concentração mais elevados são encontrados na gordura. O emodepside inalterado e os derivados hidroxilados são os principais produtos de excreção. A excreção do emodepside não foi investigada em cães.

Estudos em diferentes espécies animais demonstraram que o praziquantel é rapidamente metabolizado no fígado. Os principais metabolitos são os derivados monohidroxiciclohexil do praziquantel. Predomina a eliminação renal dos metabolitos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidrogenofosfato de cálcio anidro
Celulose, microcristalina
Silica, coloidal anidro
Croscarmellose de sódio
Estearato de magnésio
Povidona
Aroma artificial de carne

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixas de cartão contendo blisters em alumínio. As seguintes apresentações estão disponíveis:

Profender 15 mg/3 mg comprimidos para cães pequenos

- 2 comprimidos (1 blister)
- 4 comprimidos (1 blister)
- 10 comprimidos (1 blister)
- 24 comprimidos (3 blisters com 8 comprimidos cada)
- 50 comprimidos (5 blisters com 10 comprimidos cada)

Profender 50 mg/10 mg comprimidos para cães médios

- 2 comprimidos (1 blister)
- 4 comprimidos (1 blister)
- 6 comprimidos (1 blister)
- 24 comprimidos (4 blisters com 6 comprimidos cada)
- 102 comprimidos (17 blisters com 6 comprimidos cada)

Profender 150 mg/30 mg comprimidos para cães grandes

- 2 comprimidos (1 blister)
- 4 comprimidos (1 blister)
- 24 comprimidos (6 blisters com 4 comprimidos cada)
- 52 comprimidos (13 blisters com 4 comprimidos cada)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

As metades dos comprimidos não utilizadas não devem ser guardadas para utilização futura e devem ser eliminadas de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
França

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/05/054/018 - 031

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 27/07/2005.

Data da última renovação: 01/07/2010.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
França

VETOQUINOL BIOWET Sp. z o.o.
Żwirowa 140
66-400 Gorzów Wlkp.
Polónia

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU À UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**Profender solução para unção punctiforme para gatos pequenos****Cartão exterior, apresentação de 2 (ou 4) pipetas****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Profender 30 mg/7,5 mg solução para unção punctiforme para gatos pequenos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta de 0,35 ml contém:

Substâncias ativas: emodepside 7,5 mg , praziquantel 30 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

2 pipetas

4 pipetas

5. ESPÉCIES-ALVOPara gatos pequenos $\geq 0,5$ kg – 2,5 kg**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Vermes redondos:

Toxocara cati, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

Vermes achatados:

Dipylidium caninum, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

Vermes pulmonares:

Aelurostrongylus abstrusus

Consultar o folheto informativo para informação completa quanto às indicações, incluindo os estádios larvares.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Exclusivamente para uso externo.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, França

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/05/054/001 2 pipetas
EU/2/05/054/002 4 pipetas

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**Profender solução para unção punctiforme para gatos pequenos****Cartão exterior, apresentação de 12 (20 ou 40) pipetas****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Profender 30 mg/7,5 mg solução para unção punctiforme para gatos pequenos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta de 0,35 ml contém:

Substâncias ativas: emodepside 7,5 mg , praziquantel 30 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

12 pipetas

20 pipetas

40 pipetas

5. ESPÉCIES-ALVOPara gatos pequenos $\geq 0,5$ kg – 2,5 kg**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Vermes redondos:

Toxocara cati, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*

Vermes achatados:

Dipylidium caninum, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

Vermes pulmonares:

Aelurostrongylus abstrusus

Consultar o folheto informativo para informação completa quanto às indicações, incluindo os estádios larvares.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Exclusivamente para uso externo.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO
--

Não administrar a gatinhos com menos de 8 semanas de idade ou peso inferior a 0,5 kg.
Antes de usar, ler o folheto informativo para informação quanto às advertências ao utilizador.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO
--

Profender não deve ser eliminado nos cursos de água, uma vez que o emodepside demonstrou efeitos nocivos sobre organismos aquáticos.
O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, França

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

EU/2/05/054/003 12 pipetas

EU/2/05/054/004 20 pipetas

EU/2/05/054/005 40 pipetas

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**Profender solução para unção punctiforme para gatos médios****Cartão exterior, apresentação de 2 (ou 4) pipetas****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Profender 60 mg/15 mg solução para unção punctiforme para gatos médios

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta de 0,70 ml contém:

Substâncias ativas: emodepside 15 mg, praziquantel 60 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

2 pipetas

4 pipetas

5. ESPÉCIES-ALVO

Para gatos médios > 2,5 kg – 5 kg

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Vermes redondos:

Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Vermes achatados:

Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis

Vermes pulmonares:

Aelurostrongylus abstrusus

Consultar o folheto informativo para informação completa quanto às indicações, incluindo os estádios larvares.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Exclusivamente para uso externo.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, França

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/05/054/006 2 pipetas
EU/2/05/054/007 4 pipetas

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**Profender solução para unção punctiforme para gatos médios****Cartão exterior, apresentação de 12 (20, 40 ou 80) pipetas****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Profender 60 mg/15 mg solução para unção punctiforme para gatos médios

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta de 0,70 ml contém:

Substâncias ativas: emodepside 15 mg, praziquantel 60 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

12 pipetas

20 pipetas

40 pipetas

80 pipetas

5. ESPÉCIES-ALVO

Para gatos médios > 2,5 kg – 5 kg

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Vermes redondos:

Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Vermes achatados:

Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis

Vermes pulmonares:

Aelurostrongylus abstrusus

Consultar o folheto informativo para informação completa quanto às indicações, incluindo os estádios larvares.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Exclusivamente para uso externo.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Não administrar a gatinhos com menos de 8 semanas de idade ou peso inferior a 0,5 kg.
Antes de usar, ler o folheto informativo para informação quanto às advertências ao utilizador.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Profender não deve ser eliminado nos cursos de água, uma vez que o emodepside demonstrou efeitos nocivos sobre organismos aquáticos.
O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, França

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

EU/2/05/054/008 12 pipetas

EU/2/05/054/009 20 pipetas

EU/2/05/054/010 40 pipetas

EU/2/05/054/011 80 pipetas

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**Profender solução para unção punctiforme para gatos grandes****Cartão exterior, apresentação de 2 (ou 4) pipetas****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Profender 96 mg/24 mg solução para unção punctiforme para gatos grandes

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta de 1,12 ml contém:

Substâncias ativas: emodepside 24 mg, praziquantel 96 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

2 pipetas

4 pipetas

5. ESPÉCIES-ALVO

Para gatos grandes > 5 kg – 8 kg

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Vermes redondos:

Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Vermes achatados:

Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis

Vermes pulmonares:

Aelurostrongylus abstrusus

Consultar o folheto informativo para informação completa quanto às indicações, incluindo os estádios larvares.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Exclusivamente para uso externo.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, França

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/05/054/012 2 pipetas
EU/2/05/054/013 4 pipetas

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**Profender solução para unção punctiforme para gatos grandes****Cartão exterior, apresentação de 12 (20 ou 40) pipetas****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Profender 96 mg/24 mg solução para unção punctiforme para gatos grandes

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta de 1,12 ml contém:

Substâncias ativas: emodepside 24 mg, praziquantel 96 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

12 pipetas

20 pipetas

40 pipetas

5. ESPÉCIES-ALVO

Para gatos grandes > 5 kg – 8 kg

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Vermes redondos:

Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Vermes achatados:

Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis

Vermes pulmonares:

Aelurostrongylus abstrusus

Consultar o folheto informativo para informação completa quanto às indicações, incluindo os estádios larvares.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Exclusivamente para uso externo.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO
--

Não administrar a gatinhos com menos de 8 semanas de idade ou peso inferior a 0,5 kg.
Antes de usar, ler o folheto informativo para informação quanto às advertências ao utilizador.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO
--

Profender não deve ser eliminado nos cursos de água, uma vez que o emodepside demonstrou efeitos nocivos sobre organismos aquáticos.
O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, França

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

EU/2/05/054/014 12 pipetas
EU/2/05/054/015 20 pipetas
EU/2/05/054/016 40 pipetas

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**Profender solução para unção punctiforme****Cartão exterior, frasco multidose.****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml solução para unção punctiforme para gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Substâncias ativas: emodepside 21,4 mg/ml, praziquantel 85,8 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

14 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Gatos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Vermes redondos:

Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme

Vermes achatados:

Dipylidium caninum, Taenia taeniaeformis, Echinococcus multilocularis

Vermes pulmonares:

Aelurostrongylus abstrusus

Consultar o folheto informativo para informação completa quanto às indicações, incluindo os estádios larvares.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Exclusivamente para uso externo.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO
--

Antes de usar, ler o folheto informativo para informação quanto às advertências ao utilizador.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura do frasco, usar no prazo de 3 meses.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO
--

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, França

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

EU/2/05/054/017

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Profender solução para unção punctiforme para gatos pequenos
Rotulagem da pipeta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Profender para gatos ($\geq 0,5 - 2,5$ kg)

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme



5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Profender solução para unção punctiforme para gatos médios
Rotulagem da pipeta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Profender para gatos (> 2,5 –5 kg)

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme



5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Profender solução para unção punctiforme para gatos grandes
Rotulagem da pipeta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Profender para gatos (> 5 – 8 kg)

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme



5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Profender solução para unção punctiforme para gatos
Rotulagem do frasco

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Profender solução para unção punctiforme para gatos

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

emodepside 21,4 mg/ml, praziquantel 85,8 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

14 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme.
Exclusivamente para uso externo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura do frasco, usar até{deixar espaço para inserir a data}.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

**Profender solução para unção punctiforme para gatos pequenos
blister**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Profender solução para unção punctiforme para gatos pequenos ($\geq 0,5 - 2,5$ kg)

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol S.A.

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL: {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote: {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

**Profender solução para unção punctiforme para gatos médios
blister**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Profender solução para unção punctiforme para gatos médios (> 2,5 - 5 kg)

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol S.A.

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL: {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote: {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

**Profender solução para unção punctiforme para gatos grandes
blister**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Profender solução para unção punctiforme para gatos grandes (> 5 - 8 kg)

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol S.A.

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL: {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote: {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**Profender 15 mg / 3 mg Comprimidos para Cães Pequenos****Cartão exterior, apresentação de 2 (ou 4) comprimidos****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Profender 15 mg/3 mg Comprimidos de libertação modificada para Cães Pequenos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

emodepside 3 mg, praziquantel 15 mg.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido de libertação modificada

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 comprimidos

4 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Anti-helmíntico contra nemátodos e céstodos.

Consultar o folheto informativo para informação completa quanto às indicações, incluindo as espécies e os estadios larvares.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, França

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/05/054/018 2 comprimidos

EU/2/05/054/019 4 comprimidos

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Profender 15 mg / 3 mg Comprimidos para Cães Pequenos
Cartão exterior, apresentação de 10 (24 ou 50) comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Profender 15 mg/3 mg Comprimidos de libertação modificada para Cães Pequenos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

emodepside 3 mg, praziquantel 15 mg.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido de libertação modificada

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos

24 comprimidos

50 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Anti-helmíntico contra nemátodos e céstodos.

Consultar o folheto informativo para informação completa quanto às indicações, incluindo as espécies e os estadios larvares.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Não administrar a cachorros com menos de 12 semanas de idade ou peso inferior a 1 kg.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, França

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/05/054/020 10 comprimidos
EU/2/05/054/021 24 comprimidos
EU/2/05/054/022 50 comprimidos

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**Profender 50 mg / 10 mg Comprimidos para Cães Médios****Cartão exterior, apresentação de 2 (ou 4) comprimidos****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Profender 50 mg / 10 mg Comprimidos de libertação modificada para Cães Médios

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

emodepside 10 mg, praziquantel 50 mg.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido de libertação modificada

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 comprimidos

4 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Anti-helmíntico contra nemátodos e céstodos.

Consultar o folheto informativo para informação completa quanto às indicações, incluindo as espécies e os estadios larvares.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, França

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/05/054/023 2 comprimidos

EU/2/05/054/024 4 comprimidos

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**Profender 50 mg / 10 mg Comprimidos para Cães Médios****Cartão exterior, apresentação de 6 (24 ou 102) comprimidos****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Profender 50 mg / 10 mg Comprimidos de libertação modificada para Cães Médios

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

emodepside 10 mg, praziquantel 50 mg.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido de libertação modificada

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

6 comprimidos

24 comprimidos

102 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Anti-helmíntico contra nemátodos e céstodos.

Consultar o folheto informativo para informação completa quanto às indicações, incluindo as espécies e os estadios larvares.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Não administrar a cachorros com menos de 12 semanas de idade ou peso inferior a 1 kg.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, França

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/05/054/025 6 comprimidos
EU/2/05/054/026 24 comprimidos
EU/2/05/054/027 102 comprimidos

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**Profender 150 mg / 30 mg Comprimidos para Cães Grandes****Cartão exterior, apresentação de 2 comprimidos****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Profender 150 mg / 30 mg Comprimidos de libertação modificada para Cães Grandes

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

emodepside 30 mg, praziquantel 150 mg.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido de libertação modificada

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Anti-helmíntico contra nemátodos e céstodos.

Consultar o folheto informativo para informação completa quanto às indicações, incluindo as espécies e os estadios larvares.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, França

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/05/054/028 2 comprimidos

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**Profender 150 mg / 30 mg Comprimidos para Cães Grandes****Cartão exterior, apresentação de 4 (24 ou 52) comprimidos****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Profender 150 mg/30 mg Comprimidos de liberação modificada para Cães Grandes

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

emodepside 30 mg, praziquantel 150 mg.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido de liberação modificada

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

4 comprimidos

24 comprimidos

52 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Anti-helmíntico contra nemátodos e céstodos.

Consultar o folheto informativo para informação completa quanto às indicações, incluindo as espécies e os estádios larvares.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Não administrar a cachorros com menos de 12 semanas de idade ou peso inferior a 1 kg.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, França

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/05/054/029 4 comprimidos
EU/2/05/054/030 24 comprimidos
EU/2/05/054/031 52 comprimidos

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

**Profender 15 mg / 3 mg Comprimidos para Cães Pequenos
Blister**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Profender Comprimidos para Cães Pequenos

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol S.A.

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL: {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote: {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

**Profender 50 mg / 10 mg Comprimidos para Cães Médios
blister**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Profender Comprimidos para Cães Médios

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol S.A.

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL: {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote: {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

**Profender 150 mg / 30 mg Comprimidos para Cães Grandes
blister**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Profender Comprimidos para Cães Grandes

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol S.A.

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL: {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote: {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA

Profender 30 mg / 7,5 mg solução para unção punctiforme para gatos pequenos

Profender 60 mg / 15 mg solução para unção punctiforme para gatos médios

Profender 96 mg / 24 mg solução para unção punctiforme para gatos grandes

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

França

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

Alemanha

VETOQUINOL BOWET Sp. z o.o.

Żwirowa 140

66-400 Gorzów Wlkp.

Polónia

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Profender 30 mg / 7,5 mg solução para unção punctiforme para gatos pequenos

Profender 60 mg / 15 mg solução para unção punctiforme para gatos médios

Profender 96 mg / 24 mg solução para unção punctiforme para gatos grandes

Praziquantel / Emodepside

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substâncias ativas:

Profender contém emodepside 21,4 mg/ml e praziquantel 85,8 mg/ml.

Cada dose unitária (pipeta) de Profender contém:

	Volume	Emodepside	Praziquantel
Profender para Gatos Pequenos (≥ 0,5 – 2,5 kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender para Gatos Médios (> 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:

Butilhidroxianisol 5,4 mg/ml (E320; como antioxidante).

4. INDICAÇÕES

Para gatos sofrendo de, ou em risco de, infecções parasitárias mistas causadas por vermes redondos, vermes achatados e vermes pulmonares das seguintes espécies:

Vermes redondos (Nemátodos)

Toxocara cati (adultos maduros, adultos imaturos, L4 e L3)

Toxocara cati (larva L3) – tratamento de gatas na fase final de gestação para prevenção da transmissão lactogénica à ninhada

Toxascaris leonina (adultos maduros, adultos imaturos e L4)

Ancylostoma tubaeforme (adultos maduros, adultos imaturos e L4)

Vermes achatados (Céstodos)

Dipylidium caninum (adultos maduros e adultos imaturos)

Taenia taeniaeformis (adultos)

Echinococcus multilocularis (adultos)

Vermes pulmonares

Aelurostrongylus abstrusus (adultos)

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a gatinhos com menos de 8 semanas de idade ou peso inferior a 0,5 kg.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros podem ocorrer salivação, vômitos e diarreia. Em casos muito raros podem ocorrer alterações neurológicas moderadas e passageiras como ataxia e tremores. A ocorrência destes efeitos é considerada como uma consequência do gato lambem o local de aplicação imediatamente após o tratamento. Em casos muito raros, após a administração do Profender foram observados transitoriamente alopecia, prurido e/ou inflamação no local de aplicação. Em casos muito raros, podem ocorrer distúrbios comportamentais, como hiperatividade, ansiedade e vocalização. Em casos muito raros, foram registadas anorexia e letargia.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Exclusivamente para uso externo.

Dosagem e Esquema de tratamento

As doses mínimas recomendadas são de 3 mg de emodepside / kg peso vivo e de 12 mg de praziquantel / kg peso vivo, equivalentes a 0,14 ml de Profender / kg peso vivo.

Peso do gato (kg)	Apresentação da pipeta a ser utilizada	Volume (ml)	Emodepside (mg/kg p.v.)	Praziquantel (mg/kg p.v.)
≥0,5 – 2,5	Profender para Gatos Pequenos	0,35 (1 pipeta)	3 - 15	12 - 60
>2,5 - 5	Profender para Gatos Médios	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 a combinação adequada de pipetas			

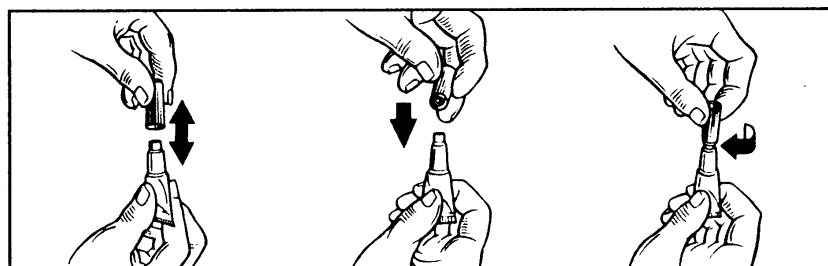
Para o tratamento de infecções por vermes redondos e vermes achatados uma única administração por tratamento é eficaz.

No caso do tratamento de gatas para prevenção da transmissão lactogénica de *Toxocara cati* (larva L3) à ninhada, uma única administração por tratamento, aproximadamente 7 dias antes da data prevista do parto, é eficaz.

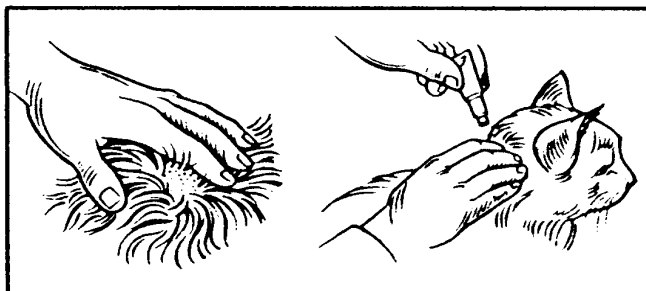
No caso do verme pulmonar *Aelurostrongylus abstrusus* são eficazes dois tratamentos, administrados com intervalo de duas semanas entre eles.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Remover uma pipeta da embalagem. Segurar a pipeta na posição vertical, torcer e retirar a tampa. Usar a extremidade oposta da tampa para partir o selo da pipeta.



Afastar o pelo do pescoço, na base da nuca do gato, até a pele ser visível. Colocar a ponta da pipeta sobre a pele e apertar a pipeta várias vezes com firmeza, de modo a esvaziar o conteúdo diretamente na pele. A aplicação na base da nuca minimizará a possibilidade do gato lamber o produto. Aplicar somente sobre a superfície da pele e sobre pele íntegra.



10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

A lavagem com champô ou imersão do animal em água imediatamente após o tratamento pode reduzir a eficácia do medicamento veterinário. Assim, animais tratados não devem ser lavados até a solução secar.

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a utilização frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa mesma classe.

Precauções especiais para utilização em animais:

Aplicar somente sobre a superfície da pele e sobre pele íntegra. Não administrar por via oral ou parentérica.

Evitar que o gato tratado ou outros gatos que com ele contactem lambam o local de aplicação enquanto este estiver húmido.

A experiência sobre a utilização do medicamento veterinário em animais debilitados ou doentes é limitada, por conseguinte, o medicamento veterinário só deve ser utilizado nestes animais em conformidade com a avaliação benefício/risco.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Não comer, beber ou fumar durante a aplicação.

Evitar o contacto direto com o local de aplicação enquanto estiver húmido. Manter as crianças afastadas dos animais tratados durante este período de tempo.

Lavar bem as mãos após a utilização.

Em caso de derrame sobre a pele accidental, lavar imediatamente com água e sabão.

Em caso de contacto accidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar bem com água corrente.

Se os sintomas cutâneos ou oculares persistirem, ou em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Devem ser tomadas precauções de forma a não permitir que as crianças tenham contacto direto prolongado (por exemplo dormir) com os gatos tratados durante as primeiras 24 horas após aplicação do medicamento.

O solvente neste medicamento veterinário pode manchar alguns materiais incluindo peles, tecidos, plásticos e superfícies polidas. Deixar secar o local de aplicação antes de permitir o contacto com esses materiais.

A Equinococose representa um risco para os seres humanos. Dado que a Equinococose é uma doença de declaração obrigatória à OIE, devem ser obtidas instruções específicas de tratamento, acompanhamento, e de salvaguarda das pessoas junto da autoridade competente relevante.

Gestação e lactação:

Profender pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Emodepside é um substrato da P-glicoproteína. O tratamento concomitante com outros fármacos que sejam substratos/inibidores da P-glicoproteína (por exemplo ivermectina e outras lactonas macrocíclicas antiparasitárias, eritromicina, prednisolona e ciclosporina) pode dar origem a interações farmacocinéticas. As possíveis consequências clínicas de tais interações não foram investigadas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Foram ocasionalmente observados salivação, vômitos e tremores quando foram administradas doses do medicamento veterinário até 10 vezes superiores à dose recomendada em gatos adultos e até 5 vezes superiores à dose recomendada em gatinhos. A ocorrência destes sintomas foi considerada como uma consequência do gato lambem o local de aplicação. Os sintomas foram completamente reversíveis. Não se conhece antídoto específico.

Incompatibilidades:

Desconhecidas.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS

Profender não deve ser eliminado nos cursos de água, uma vez que o emodepside demonstrou efeitos nocivos sobre organismos aquáticos.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

[Frasco multidoso]

FOLHETO INFORMATIVO PARA

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml solução para unção punctiforme para gatos.

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
França

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

VETOQUINOL BOWET Sp. z o.o.
Żwirowa 140
66-400 Gorzów Wlkp.
Polónia

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Profender 85,8 mg/ml / 21,4 mg/ml solução para unção punctiforme para gatos.
Praziquantel/Emodepside

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Substâncias ativas:

Profender contém emodepside 21,4 mg/ml e praziquantel 85,8 mg/ml.

Excipientes:

Butilhidroxianisol 5,4 mg/ml (E320; como antioxidante).

4. INDICAÇÕES

Para gatos sofrendo de, ou em risco de, infeções parasitárias mistas causadas por vermes redondos, vermes achatados e vermes pulmonares das seguintes espécies:

Vermes redondos (Nemátodos)

Toxocara cati (adultos maduros, adultos imaturos, L4 e L3)

Toxocara cati (larva L3) – tratamento de gatas na fase final de gestação para prevenção da transmissão lactogénica à ninhada

Toxascaris leonina (adultos maduros, adultos imaturos e L4)

Ancylostoma tubaeforme (adultos maduros, adultos imaturos e L4)

Vermes achatados (Céstodos)

Dipylidium caninum (adultos maduros e adultos imaturos)

Taenia taeniaeformis (adultos)

Echinococcus multilocularis (adultos)

Vermes pulmonares

Aelurostrongylus abstrusus (adultos)

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a gatinhos com menos de 8 semanas de idade ou peso inferior a 0,5 kg.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros podem ocorrer salivação, vômitos e diarreia. Em casos muito raros podem ocorrer alterações neurológicas moderadas e passageiras como ataxia e tremores. A ocorrência destes efeitos é considerada como uma consequência do gato lambem o local de aplicação imediatamente após o tratamento. Em casos muito raros, após a administração do Profender foram observados transitoriamente alopecia, prurido e/ou inflamação no local de aplicação. Em casos muito raros, podem ocorrer distúrbios comportamentais, como hiperatividade, ansiedade e vocalização. Em casos muito raros, foram registadas anorexia e letargia.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Exclusivamente para uso externo.

Dosagem e Esquema de tratamento

As doses mínimas recomendadas são de 3 mg de emodepside / kg peso vivo e de 12 mg de praziquantel / kg peso vivo, equivalentes a 0,14 ml de Profender / kg peso vivo.

Calcular a dose exata com base no peso vivo individual, ou utilizar os seguintes volumes de dose recomendados para os diferentes intervalos de peso:

Peso do gato (kg)	Volume (ml)	Emodepside		Praziquantel	
		(mg)	(mg/kg p.v.)	(mg)	(mg/kg p.v.)
≥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	Utilizar a combinação adequada de volumes				

Para o tratamento de infecções por vermes redondos e vermes achatados uma única administração por tratamento é eficaz.

No caso do tratamento de gatas para prevenção da transmissão lactogénica de *Toxocara cati* (larva L3) à ninhada, uma única administração por tratamento, aproximadamente 7 dias antes da data prevista do parto, é eficaz.

No caso do verme pulmonar *Aelurostrongylus abstrusus* são eficazes dois tratamentos, administrados com intervalo de duas semanas entre eles.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

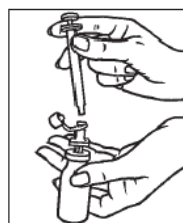
Segurar o adaptador, retirar a tampa protetora da ponta perfurante e inserir a ponta através do centro da tampa do frasco (1). Retirar a tampa roscada. (2). Pegar numa seringa descartável padrão de 1 ml com bocal *luer* e conectar ao adaptador (3). Inverter então o frasco e retirar o volume necessário (4). Voltar a colocar a tampa roscada após a utilização. Afastar o pelo do pescoço, na base da nuca do gato, até a pele ser visível. Colocar a ponta da seringa sobre a pele e esvaziar o conteúdo diretamente na pele (5).



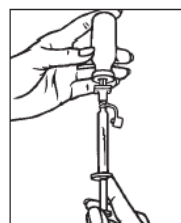
1



2



3



4



5

A aplicação na base da nuca minimizará a possibilidade do gato lamber o produto. Aplicar somente sobre a superfície da pele e sobre pele íntegra.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do da vista e alcance das crianças.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 3 meses.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

A lavagem com champô ou imersão do animal em água imediatamente após o tratamento pode reduzir a eficácia do medicamento veterinário. Assim, animais tratados não devem ser lavados até a solução secar.

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a utilização frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa mesma classe.

Precauções especiais para utilização em animais:

Aplicar somente sobre a superfície da pele e sobre pele íntegra. Não administrar por via oral ou parentérica.

Evitar que o gato tratado ou outros gatos que com ele contactem lambam o local de aplicação enquanto este estiver húmido.

A experiência sobre a utilização do medicamento veterinário em animais debilitados ou doentes é limitada, por conseguinte, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Não comer, beber ou fumar durante a aplicação.

Evitar o contacto direto com o local de aplicação enquanto estiver húmido. Manter as crianças afastadas dos animais tratados durante este período de tempo.

Lavar bem as mãos após a utilização.

Em caso de derrame sobre a pele acidental, lavar imediatamente com água e sabão.

Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar bem com água corrente.

Se os sintomas cutâneos ou oculares persistirem, ou em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Devem ser tomadas precauções de forma a não permitir que as crianças tenham contacto direto prolongado (por exemplo dormir) com os gatos tratados durante as primeiras 24 horas após aplicação do medicamento.

O solvente neste medicamento veterinário pode manchar alguns materiais incluindo peles, tecidos, plásticos e superfícies polidas. Deixar secar o local de aplicação antes de permitir o contacto com esses materiais.

A Equinococose representa um risco para os seres humanos. Dado que a Equinococose é uma doença de declaração obrigatória à OIE, devem ser obtidas instruções específicas de tratamento, acompanhamento, e de salvaguarda das pessoas junto da autoridade competente relevante.

Gestação e lactação:

Profender pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Emodepside é um substrato da P-glicoproteína. O tratamento concomitante com outros fármacos que sejam substratos/inibidores da P-glicoproteína (por exemplo ivermectina e outras lactonas macrocíclicas antiparasitárias, eritromicina, prednisolona e ciclosporina) pode dar origem a interações farmacocinéticas. As possíveis consequências clínicas de tais interações não foram investigadas.

Sobredosagem:

Foram ocasionalmente observados salivação, vômitos e sinais neurológicos (tremores) quando foram administradas doses do medicamento veterinário até 10 vezes superiores à dose recomendada em gatos adultos e até 5 vezes superiores à dose recomendada em gatinhos. A ocorrência destes sintomas foi considerada como uma consequência do gato lamber o local de aplicação. Os sintomas foram completamente reversíveis.

Não se conhece antídoto específico.

Incompatibilidades:
Desconhecidas.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS

Profender não deve ser eliminado nos cursos de água, uma vez que o emodepside demonstrou efeitos nocivos sobre organismos aquáticos.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

FOLHETO INFORMATIVO PARA

Profender 15 mg/3 mg Comprimidos de libertação modificada para Cães Pequenos
Profender 50 mg/10 mg Comprimidos de libertação modificada para Cães Médios
Profender 150 mg/30 mg Comprimidos de libertação modificada para Cães Grandes

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Titular da autorização de introdução no mercado:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
França

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Profender 15 mg/3 mg Comprimidos de libertação modificada para Cães Pequenos
Profender 50 mg/10 mg Comprimidos de libertação modificada para Cães Médios
Profender 150 mg/30 mg Comprimidos de libertação modificada para Cães Grandes
Praziquantel / Emodepside

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido de Profender contém:

	Emodepside	Praziquantel
Profender Comprimidos para Cães Pequenos	3 mg	15 mg
Profender Comprimidos para Cães Médios	10 mg	50 mg
Profender Comprimidos para Cães Grandes	30 mg	150 mg

4. INDICAÇÕES

Para cães sofrendo de, ou em risco de, infeções parasitárias mistas causadas por nemátodos e céstodos das seguintes espécies:

Vermes redondos (Nemátodos)

Toxocara canis (adultos maduros, adultos imaturos, L4 e L3)
Toxascaris leonina (adultos maduros, adultos imaturos e L4)
Ancylostoma caninum (adultos maduros e adultos imaturos)
Uncinaria stenocephala (adultos maduros e adultos imaturos)
Trichuris vulpis (adultos maduros, adultos imaturos e L4)

Vermes achatados (Céstodos)

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis (adultos maduros e imaturos)

Echinococcus granulosus (adultos maduros e imaturos)

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a cachorros com menos de 12 semanas de idade ou peso inferior a 1 kg.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros foram observadas perturbações ligeiras e transitórias do trato digestivo (p.ex. hipersalivação, vômitos e diarreia).

Em casos muito raros foram observadas perturbações neurológicas ligeiras e transitórias (p.ex. tremores, incoordenação). O não cumprimento dos requisitos de jejum tendem a ser uma característica destes casos. Adicionalmente os sinais de perturbações neurológicas podem ser mais graves (p.ex. convulsões) nos Collies, Shelties e Australian Shepherds mutantes para *mdr1* (-/-).

Não se conhecem antídotos específicos. Em casos muito raros, podem ocorrer perturbações comportamentais, como hiperatividade. Em casos muito raros, foram registadas anorexia, hipertermia, letargia e reclusão.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

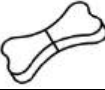
Canina (cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral em cães a partir das 12 semanas de idade e pesando pelo menos 1 kg.

Profender deve ser administrado na dose mínima de 1 mg de emodepside / kg peso vivo e de 5 mg de praziquantel / kg peso vivo, de acordo com a seguinte tabela.

Uma única administração por tratamento é eficaz.

Peso (kg)	Número de comprimidos Profender para		
	cães pequenos 1  = 3 kg	cães médios 1  = 10 kg	cães 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

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Os comprimidos Profender são aromatizados com carne e geralmente aceitos pelos cães sem qualquer alimento.

Administrar unicamente a cães em jejum. Por exemplo: Jejum durante a noite se o cão for tratado durante a manhã. Não deve ser dado alimento até 4 horas após o tratamento.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa mesma classe.

Precauções especiais para utilização em animais:

Administrar unicamente a cães em jejum. Por exemplo: Jejum durante a noite se o cão for tratado durante a manhã. Não deve ser dado alimento até 4 horas após o tratamento.

Quando a infeção por *D. caninum* está presente, o tratamento concomitante contra os hospedeiros intermediários tais como pulgas e piolhos deve ser considerado para prevenir a re-infeção.

Não foram efetuados estudos com cães severamente debilitados ou com função renal ou hepática seriamente comprometida. Por conseguinte, o medicamento veterinário deve ser administrado nestes animais apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Por questões de higiene, lavar as mãos após a administração do comprimido ao cão. Em caso de ingestão acidental, especialmente no caso de crianças, consulte um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

A Equinococose representa um risco para os seres humanos. Dado que a Equinococose é uma doença de declaração obrigatória à Organização Mundial de Saúde Animal (OIE), devem ser obtidas instruções específicas de tratamento, acompanhamento, e de salvaguarda das pessoas junto da autoridade competente relevante.

Gestação e lactação:

Profender pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

O Emodepside é um substrato da P-glicoproteína. O tratamento concomitante com outros fármacos que sejam substratos/inibidores da P-glicoproteína (por exemplo ivermectina e outras lactonas macrocíclicas antiparasitárias, eritromicina, prednisolona e ciclosporina) pode dar origem a interações farmacocinéticas. As possíveis consequências clínicas de tais interações não foram investigadas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Tremores musculares, incoordenação e um estado de depressão transitórios foram ocasionalmente observados quando o medicamento veterinário foi administrado em sobredosagens até 5 vezes a dose recomendada. Nos Collies mutantes para *mdr1* (-/-) a margem de segurança revela-se menor quando comparada à população normal de cães, com tremores moderados transitórios e/ou ataxia ocasionalmente observados após administração de duas vezes a dose recomendada, a cães em jejum como o recomendado.

Os sintomas foram completamente reversíveis sem qualquer tratamento. A ingestão de alimentos pode aumentar a incidência e intensidade destes sintomas de sobredosagem e ocasionalmente vômitos podem ocorrer.

Não se conhecem antídotos específicos.

Incompatibilidades:

Não aplicável.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

As metades dos comprimidos não utilizadas não devem ser guardadas para utilização futura e devem ser eliminadas de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Profender 15 mg / 3 mg Comprimidos de libertação modificada para Cães Pequenos

- 2 comprimidos (1 blister)
- 4 comprimidos (1 blister)
- 10 comprimidos (1 blister)
- 24 comprimidos (3 blisters com 8 comprimidos cada)
- 50 comprimidos (5 blisters com 10 comprimidos cada)

Profender 50 mg / 10 mg Comprimidos de libertação modificada para Cães Médios

- 2 comprimidos (1 blister)
- 4 comprimidos (1 blister)
- 6 comprimidos (1 blister)
- 24 comprimidos (4 blisters com 6 comprimidos cada)
- 102 comprimidos (17 blisters com 6 comprimidos cada)

Profender 150 mg / 30 mg Comprimidos de libertação modificada para Cães Grandes

- 2 comprimidos (1 blister)
- 4 comprimidos (1 blister)
- 24 comprimidos (6 blisters com 4 comprimidos cada)
- 52 comprimidos (13 blisters com 4 comprimidos cada)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.