

1. DÉSIGNATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Profender S Spot-on ad us. vet., solution en application cutanée pour petits chats

Profender M Spot-on ad us. vet., solution en application cutanée pour chats moyens

Profender L Spot-on ad us. vet., solution en application cutanée pour grands chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une pipette contient:

Principes actifs:

	Volume	Emodepside	Praziquantel
Profender S pour petits chats (\leq 0.5 - 2,5kg)	0,35ml	7,5mg	30mg
Profender M pour chats moyens ($>$ 2,5 - 5kg)	0,70ml	15mg	60mg
Profender L pour grands chats ($>$ 5 - 8kg)	1,12ml	24mg	96mg

Autres composants:

	Volume	Butylhydroxyanisol (E320)
Profender S pour petits chats (\leq 0.5 - 2,5kg)	0,35ml	1,89mg
Profender M pour chats moyens ($>$ 2,5 - 5kg)	0,70ml	3,78mg
Profender L pour grands chats ($>$ 5 - 8kg)	1,12ml	6,05mg

La liste complète des autres composants est disponible dans la section 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution en application cutanée

Solution claire de couleur jaune à brune

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Espèce(s) animale(s) cible(s)

Chat

4.2 Champs d'application avec indication de la ou des espèces animales cibles

Pour le traitement de chats atteints d'infections parasitaires:

- *Ascaris lombricoïdes* (stades mature, immature et larvaire (L4) de *Toxocara cati* et de *Toxocaris leonina*)
- Ankylostomes (stades mature, immature et larvaire (L4) d'*Ancylostoma tubaeforme*)

- Vers plats (stades mature et immature de *Dipylidium caninum*, de *Taenia taeniaeformis* et d'*Echinococcus multilocularis*)

4.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à un principe actif ou à un autre composant.

4.4 Avertissements particuliers pour chaque espèce animale cible

Shampooingner ou plonger l'animal dans l'eau directement après le traitement peut limiter l'efficacité du médicament vétérinaire. Les animaux traités ne doivent donc pas être baignés tant que la solution n'a pas entièrement séché (pendant jusqu'à 12 heures après utilisation).

L'utilisation fréquemment répétée de principes actifs de la même classe de substances d'anthelminthiques peut entraîner le développement d'une résistance à l'ensemble de cette classe.

4.5 Avertissements d'utilisation particuliers

Précautions particulières pour l'animal

Ne pas utiliser par voie orale ni parentérale. Appliquer uniquement par voie externe, sur une peau saine.

Veiller à ce que ni le chat traité ni un autre chat du même foyer ne lèchent le site d'application après utilisation.

En cas de contact accidentel du médicament vétérinaire avec les yeux, les rincer abondamment avec de l'eau.

En cas d'infection existante par *Dipylidium caninum*, un traitement d'accompagnement contre les hôtes intermédiaires tels que les puces et les poux broyeur est recommandé afin de prévenir une réinfection.

Précautions particulières pour l'utilisateur

Ne pas manger, boire ni fumer lors de l'utilisation. Éviter tout contact direct avec le site d'application tant que celui-ci est humide.

Maintenir les enfants à l'écart de l'animal traité durant cette période. Se laver les mains après utilisation. En cas de renversement accidentel des restes du médicament vétérinaire sur la peau de l'utilisateur, les nettoyer immédiatement avec de l'eau et du savon. En cas de contact accidentel du médicament vétérinaire avec les yeux, les rincer abondamment avec de l'eau. En cas d'irritation persistante de la peau ou des yeux ou d'ingestion accidentelle du

médicament vétérinaire, consulter un médecin et se reporter à la notice d'emballage ou à l'étiquette.

Interdire aux enfants tout contact prolongé et intense (lors du sommeil, par exemple) avec des chats traités pendant les 24 premières heures après l'utilisation du médicament vétérinaire. Le solvant contenu dans Profender Spot-on peut laisser des taches sur certaines matières telles que le cuir, les textiles, les plastiques et les surfaces polies. Empêcher l'animal d'entrer en contact avec de telles matières après le traitement tant que le site d'application n'a pas séché.

L'échinococcose présente un danger pour l'humain. S'agissant d'une maladie à déclaration obligatoire selon l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), il convient de respecter des directives particulières en matière de traitement, d'inspections de suivi et de protection des personnes, disponibles auprès des autorités compétentes.

4.6 Effets secondaires (fréquence et sévérité)

Ce médicament vétérinaire est amer. Le léchage du site d'application directement après l'application de la solution peut provoquer une salivation et des vomissements dans de très rares cas. Ceci n'est pas un signe d'empoisonnement et s'atténue rapidement sans traitement. Une utilisation correcte complique le léchage du site d'application.

De légers symptômes neurologiques passagers tels qu'une ataxie et des tremblements peuvent apparaître dans de très rares cas. Ces réactions sont sans doute également déclenchées par le léchage du site d'application directement après le traitement.

Dans de très rares cas, une perte de poils passagère, des démangeaisons et/ou une réaction inflammatoire peuvent survenir sur le site d'application après l'utilisation de Profender Spot-on.

La fréquence des effets secondaires est définie comme suit:

- Très souvent (plus d'un animal traité sur 10)
- Souvent (plus d'un mais moins de 10 animaux traités sur 100)
- Occasionnellement (plus d'un mais moins de 10 animaux traités sur 1000)
- Rarement (plus d'un mais moins de 10 animaux traités sur 10 000)
- Très rarement (moins d'un animal traité sur 10 000, rapports sur des cas particuliers inclus)

4.7 Utilisation lors de la gestation, la lactation ou la période de ponte

Utilisable lors de la gestation et de la lactation.

4.8 Interactions avec d'autres médicaments et autres interactions

L'emodepside est un substrat de la glycoprotéine P. Un traitement simultané avec d'autres médicaments vétérinaires étant des substrats ou des inhibiteurs de la glycoprotéine P (ivermectine et autres lactones macrocycliques à effet antiparasitaire, érythromycine, prednisolone et ciclosporine, par exemple) peut éventuellement provoquer des interactions pharmacocinétiques.

Les conséquences cliniques potentielles de telles interactions n'ont pas été étudiées.

4.9 Dosage et méthode d'application

Utiliser uniquement par voie externe, sur la peau du cou.

Chaque dose individuelle (pipette) de Profender Spot-on contient:

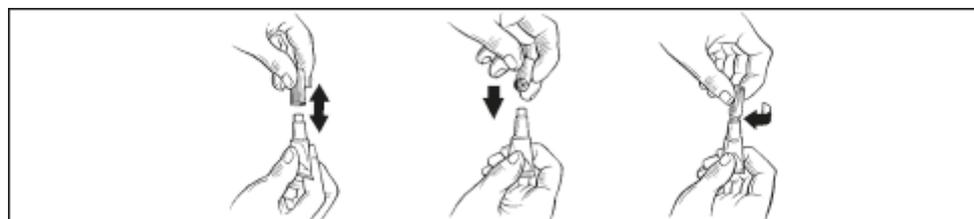
	Volume	Emodepside	Praziquantel
Profender S pour petits chats ($\leq 0.5 - 2,5\text{kg}$)	0,35ml	7,5mg	30mg
Profender M pour chats moyens ($> 2,5 - 5\text{kg}$)	0,70ml	15mg	60mg
Profender L pour grands chats ($> 5 - 8\text{kg}$)	1,12ml	24mg	96mg
Profender pour chats de plus de 8kg	Combinaison correspondante de pipettes		

Une seule utilisation suffit.

Il est recommandé de procéder à une vermifugation régulière, normalement au moins tous les 3 mois ou en cas de constatation d'une infestation de vers.

Le Profender Spot-on peut être administré sans danger sur des animaux infectés par des vers du cœur adultes, car il n'agit pas contre ces vers.

Indications pour une utilisation correcte des pipettes: sortir une pipette de l'emballage blister et la tenir en position verticale. Tourner et tirer le capuchon pour le retirer. Retourner le capuchon et le visser pour perforer la pipette.



Écarter les poils du cou du chat, à la base du crâne, de manière à en voir la peau. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et presser la pipette fermement à plusieurs reprises pour en vider le contenu directement sur la peau. Appliquer la solution à la base du crâne réduit le risque que le chat puisse la lécher.



4.10 Surdosage (symptômes, mesures d'urgence, antidote), le cas échéant

Aucune donnée

4.11 Délai(s) d'attente

Non applicable.

5. CARACTÉRISTIQUES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Anthelminthiques

Code ATCvet: QP52AA51

5.1 Caractéristiques pharmacodynamiques

L'emodepside agit au niveau des synapses neuromusculaires en stimulant les récepteurs présynaptiques de la famille des récepteurs de la sécrétine. Cela entraîne la paralysie et la mort des parasites.

Le praziquantel agit principalement en modifiant la perméabilité au Ca^{++} des membranes des parasites. Cela cause des dommages sévères à leur tégument, des contractions et une paralysie ainsi qu'une perturbation du métabolisme, finissant par entraîner la mort des parasites.

5.2 Données de pharmacocinétique

Les deux principes actifs sont correctement résorbés après l'administration topique de la dose thérapeutique de 0,14ml/kg de poids corporel. Chez certains chats, on a observé des concentrations sériques maximales d'environ 30 μ g d'emodepside/l et d'environ 50 μ g de praziquantel/l. Les deux principes actifs sont ensuite lentement éliminés du sérum, avec une demi-vie d'environ 10 jours pour l'emodepside et d'environ 5 jours pour le praziquantel. Après administration orale chez le rat, l'emodepside est distribué dans tous les organes. Les concentrations les plus élevées sont retrouvées dans la graisse. L'emodepside est éliminé essentiellement par voie fécale, principalement sous forme non métabolisée et de dérivés hydroxylés.

Des études réalisées chez de nombreuses espèces différentes montrent que le praziquantel est rapidement métabolisé par le foie. Les principaux métabolites sont des dérivés mono-hydroxy-hexyles du praziquantel. Celui-ci est éliminé essentiellement par voie rénale.

5.3 Impact environnemental

Voir section 6.6.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des autres composants

Butylhydroxyanisol (E320)

(2,2-diméthyle-1,3-dioxolan-4-yle)méthanol

Acide lactique

6.2 Incompatibilités importantes

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire dans son contenant intact: 36 mois

6.4 Indications de stockage particulières

Conserver ce médicament hors de portée des enfants.

Stocker à température ambiante (15-25°C).

Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger le contenu de l'humidité.

6.5 Type et qualité du contenant

Profender S Spot-on ad us. vet.

Boîte contenant 60 pipettes de 0,35ml chacune dans un emballage blister

Boîte contenant 4 pipettes de 0,35ml chacune dans un emballage blister

Profender M Spot-on ad us. vet.

Boîte contenant 60 pipettes de 0,70ml chacune dans un emballage blister

Boîte contenant 4 pipettes de 0,70ml chacune dans un emballage blister

Profender L Spot-on ad us. vet.

Boîte contenant 60 pipettes de 1,12ml chacune dans un emballage blister

Boîte contenant 4 pipettes de 1,12ml chacune dans un emballage blister

Emballage: Pipette en polypropylène blanc avec capuchon dans un blister en aluminium

Il est possible que toutes les tailles d'emballage ne soient pas commercialisées.

6.6 Précautions particulières concernant la mise au rebut des médicaments vétérinaires non utilisés et l'utilisation des déchets produits

Mettre au rebut les médicaments vétérinaires non utilisés ou les déchets en résultant conformément aux dispositions en vigueur.

Ne pas jeter le Profender Spot-on dans les eaux usées, car il peut présenter un danger pour les poissons et autres organismes aquatiques.

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

Vetoquinol AG

Freiburgstrasse 255

3018 Berne

Téléphone: 031 818 56 56

Email: info.switzerland@vetoquinol.com

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION

Swissmedic 57326 006 Profender S Spot-on 4 pipettes de 0,35ml chacune

Swissmedic 57326 001 Profender S Spot-on 60 pipettes de 0,35ml chacune

Swissmedic 57326 007 Profender M Spot-on 4 pipettes de 0,70ml chacune

Swissmedic 57326 003 Profender M Spot-on 60 pipettes de 0,70ml chacune

Swissmedic 57326 008 Profender L Spot-on 4 pipettes de 1,12ml chacune

Swissmedic 57326 005 Profender L Spot-on 60 pipettes de 1,12ml chacune

Catégorie de remise B: Remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE D'OCTROI DE LA PREMIÈRE AUTORISATION / DU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de la première autorisation: 23.09.2005

Date du dernier renouvellement: 27.03.2020

10. DERNIÈRE MISE À JOUR DES INFORMATIONS

28.07.2020

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

Non applicable.