

PROFENDER® 15 mg/3 mg Comprimés à libération modifiée pour petits chiens
PROFENDER® 50 mg/10 mg Comprimés à libération modifiée pour chiens moyens
PROFENDER® 150 mg/30 mg Comprimés à libération modifiée pour grands chiens



Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires :

PROFENDER® 15 mg/3 mg Comprimés pour petits chiens
Praziquantel 15 mg
Emodepside 3 mg

Excipient QSP 1 comprimé

PROFENDER® 50 mg/10 mg Comprimés pour chiens moyens
Praziquantel 50 mg
Emodepside 10 mg

Excipient QSP 1 comprimé

PROFENDER® 150 mg/30 mg Comprimés pour grands chiens
Praziquantel 150 mg
Emodepside 30 mg

Excipient QSP 1 comprimé

Forme pharmaceutique:

Comprimés à libération modifiée.
Comprimés bruns, en forme dos, avec une barre de sécabilité sur les 2 faces.
Chaque comprimé peut être divisé en deux parties égales.

Espèce cibles:

Chiens.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles:

Pour les chiens atteints ou exposés au risque d'infestations parasitaires mixtes causées par les vers ronds et vers plats des espèces suivantes :

- vers ronds (nématodes) :

Toxocara canis (stades adulte mature et immature et stades larvaires L3 et L4)

Toxascaris leonina (stades adulte mature et immature et stade larvaire L4)

Ancylostoma caninum (stades adulte mature et immature)

Uncinaria stenocephala (stades adulte mature et immature)

Trichuris vulpis (stades adulte mature et immature et stade larvaire L4)

- vers plats (cestodes) :

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis (stades adulte mature et immature)

Echinococcus granulosus (stades adulte mature et immature)

Contre-indications:

Ne pas utiliser chez les chiots de moins de 12 semaines ou pesant moins de 1 kg.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients.

Mises en garde particulières à chaque espèce cible:

La résistance d'un parasite à une classe particulière d'anthelminthiques, quelle qu'elle soit, peut se développer suite à l'usage fréquent et

répété d'un anthelminthique de cette classe.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux:

Administrer uniquement à des chiens à jeun. Par exemple : une nuit de jeûne si le chien doit être traité dans la matinée.

Aucune nourriture ne doit être donnée dans les 4 heures qui suivent l'administration du traitement.

En cas d'infestation par *D. caninum* un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires tels que les puces et les poux, doit être envisagé pour prévenir la réinfestation.

Aucune étude n'a été menée avec des chiens sévèrement débilisés, ou des animaux présentant des troubles sévères de la fonction rénale ou hépatique. En conséquence, ce médicament vétérinaire ne sera utilisé qu'après évaluation par le vétérinaire responsable du bénéfice/risque pour ces animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Par souci d'hygiène, se laver les mains après avoir administré le(s) comprimé(s) au chien.

En cas d'ingestion accidentelle, particulièrement dans le cas d'enfants, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Léchinococose représente un danger pour l'homme. Léchinococose est une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) ; les instructions spécifiques de traitement, de suivi et de protection des personnes sont à demander aux autorités compétentes concernées.

Effets indésirables (fréquence et gravité):

Des troubles digestifs transitoires et légers (par exemple, hypersalivation, vomissement) ont été observés dans de très rares cas.

Des troubles neurologiques transitoires et légers (par exemple, tremblements, incoordination) ont été observés dans de très rares cas.

Le non respect des conditions de jeûne tendait à être une caractéristique de ces cas.

De plus, les signes neurologiques observés peuvent être plus sévères (par exemple, convulsion) chez les colleys, shetlands et bergers australiens mutants pour *mdr1* (-/-).

Il n'y a pas d'antidote spécifique connu.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours du traitement) ;
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100) ;
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000) ;
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000) ;
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte:

Peut être utilisé durant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres:

Lemodepside est un substrat pour la glycoprotéine P. Des traitements simultanés avec d'autres médicaments qui sont des substrats/inhibiteurs de la glycoprotéine P (par exemple, ivermectine et autres lactones macrocycliques antiparasitaires, lérythromycine, la prednisolone ou la ciclosporine) pourraient conduire à des interactions sur la pharmacocinétique de ces médicaments. Les conséquences cliniques potentielles de telles interactions n'ont pas été évaluées.

Posologie:

- Schéma posologique

PROFENDER® doit être administré à la dose minimale de 1 mg/kg de poids vif deemodepside et 5 mg/kg de poids vif de praziquantel, selon le tableau de dosage ci-dessous :

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés de PROFENDER®		
	Petits chiens	Chiens moyens	Grands chiens
	1 comprimé = 3 kg	1 comprimé = 10 kg	1 comprimé = 30 kg
1 – 1.5	1/2		
> 1.5 – 3	1		
> 3 – 4.5	1 1/2		
> 4.5 – 6	2		
> 6 – 10		1	
> 10 – 15		1 1/2	
> 15 – 20		2	
> 20 – 30			1
> 30 – 45			1 1/2
> 45 – 60			2

Un traitement d'une seule administration est efficace.

- Mode d'administration

Administration par voie orale, chez les chiens à partir de 12 semaines et pesant au moins 1 kg.

Les comprimés de PROFENDER® sont aromatisés au bœuf, et habituellement les chiens les acceptent sans nourriture.

Administrer uniquement à des chiens à jeun. Par exemple : une nuit de jeûne si le chien doit être traité dans la matinée.

Aucune nourriture ne doit être donnée dans les 4 heures qui suivent l'administration du traitement.

voie d'administration:

Voie orale.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes):

Des tremblements musculaires, de l'incoordination et un état de dépression transitoires ont été observés de manière occasionnelle lors de l'administration de doses allant jusqu'à 5 fois la dose recommandée.

Chez les colley mutants pour *mdr1* (-/-), la marge de sécurité semble moins importante comparée au reste de la population canine, avec des tremblements modérés et transitoires et/ou de l'ataxie occasionnellement observés après administration de deux fois la dose recommandée chez des chiens respectant les conditions de jeûne demandées.

Ces symptômes étaient complètement réversibles sans aucun traitement.

La prise de nourriture peut augmenter l'incidence et l'intensité de ces symptômes de surdosage, et occasionnellement des vomissements peuvent survenir.

Il n'y a pas d'antidote spécifique connu.

Temps d'attente:

Sans objet.

Propriétés pharmacodynamiques:

Lemodepside est un composé semi-synthétique appartenant à la nouvelle classe des depsiéptides.

Il est actif contre les vers ronds (*ascaris*, *ankylostomes* et *trichures*). Dans ce produit, lemodepside est responsable de l'efficacité contre *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala* et *Trichuris vulpis*.

Il agit au niveau des jonctions neuromusculaires en stimulant les récepteurs présynaptiques de la famille de la sécrétine entraînant la paralysie et la mort des parasites.

Le praziquantel est un dérivé de la pyrazinoisoquinoléine et est efficace contre les vers plats comme *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis* et *Echinococcus granulosus*.

Le praziquantel est rapidement absorbé à la surface du parasite et agit en modifiant la perméabilité au calcium (Ca²⁺) des membranes du parasite. Cela entraîne des dommages sévères du tégument du parasite, des contractions, une paralysie et une perturbation du métabolisme, entraînant ainsi la mort du parasite.

Caractéristiques pharmacocinétiques:

Après traitement à la dose de 1,5 mg emodepside et de 7,5 mg praziquantel par kg de poids vif, les concentrations plasmatiques maximales observées sont en moyenne de 47 *microg* emodepside/L et 593 *microg* praziquantel/L. Les concentrations maximales pour les deux principes actifs sont atteintes 2 heures suivant l'administration du traitement. Les deux principes actifs sont ensuite éliminés du plasma avec un temps de demi vie de 1,4 à 1,7 heures.

Après administration orale chez le rat, lemodepside est distribué dans tous les organes. Les concentrations les plus élevées sont retrouvées dans la graisse. Lemodepside non métabolisée et des dérivés hydroxylés sont les principaux produits d'excrétion. L'excrétion de lemodepside n'a pas été investiguée chez les chiens.

Des études réalisées sur plusieurs espèces différentes montrent que le praziquantel est rapidement métabolisé dans le foie. Les métabolites principaux sont les dérivés monohydroxycyclohexyl du praziquantel. La voie principale d'élimination des métabolites est la voie urinaire.

Incompatibilités:

Sans objet.

Durée de conservation:

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois.

Précautions particulières de conservation selon pertinence:

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de l'humidité.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments:

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Les demi comprimés non utilisés ne doivent pas être conservés pour un usage futur, et doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant:

Titulaire de l'AMM :
BAYER ANIMAL HEALTH GmbH
D-51368 LEVERKUSEN
ALLEMAGNE

Exploitant :
BAYER HEALTHCARE
DIVISION ANIMAL HEALTH
13, rue Jean Jaurès
92807 PUTEAUX cedex

Numéro d'autorisation de mise sur le marché et date de première autorisation:

EU/2/05/054/018031 - 25/08/2008

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance:

Liste II.
A ne délivrer que sur ordonnance.

Classification ATC Vet:

QP52AA51

PROFENDER® 50 mg/10 mg comprim pour chiens moyens : boe de 102 comprim
GTIN : 04007221022695

PROFENDER® 150 mg/30 mg comprim pour grands chiens : boe de 24 comprim
GTIN : 04007221022718

BAYER SANTE

Division Santé Animale
13, rue Jean Jaurès
92807 PUTEAUX CEDEX
Tél : 01.49.06.56.00
Fax : 01.49.06.58.48

