



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/93770/2007
EMA/V/C/000097

Résumé EPAR à l'intention du public

Profender

émodepside / praziquantel

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Profender. Il explique de quelle manière l'évaluation de ce médicament vétérinaire à laquelle l'Agence a procédé a conduit à recommander son autorisation au sein de l'Union européenne (UE) ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Profender.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Profender, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Profender?

Profender est un médicament antiparasitaire contenant deux principes actifs: l'émodepside et le praziquantel. Profender est disponible en une solution pour les chats et sous forme de comprimés à libération modifiée pour les chiens.

La solution Profender est conditionnée dans des pipettes spot-on pré-remplies avec la dose adéquate de Profender nécessaire pour traiter un chat (il existe 3 dosages différents en fonction du poids du chat). Profender est également disponible sous la forme d'un flacon multidose à utiliser uniquement en médecine vétérinaire, lorsque le vétérinaire pourra mesurer la quantité exacte de Profender nécessaire avant chaque application sur un chat.

Les comprimés de Profender sont disponibles en trois dosages différents en fonction de la taille des chiens (petits, moyens et grands).

Qu'est-ce que Profender et dans quel cas est-il utilisé?

Profender est un médicament utilisé pour traiter les chats et les chiens atteints ou exposés au risque d'infections parasitaires «mixtes» (causées par plus d'un parasite). Profender agit contre les infections causées par certains types de vers ronds, de vers plats et de vers pulmonaires chez le chat.



Comment Profender est-il utilisé?

La solution Profender est conditionnée dans des pipettes spot-on pré-remplies avec la dose adéquate de Profender nécessaire pour traiter un chat (il existe 3 dosages différents en fonction du poids du chat). Profender est également disponible sous la forme d'un flacon multidose à utiliser uniquement en médecine vétérinaire, lorsque le vétérinaire pourra mesurer la quantité exacte de Profender nécessaire avant chaque application sur un chat.

Les comprimés de Profender sont disponibles en trois dosages différents en fonction de la taille des chiens (petits, moyens et grands). Profender n'est délivré que sur ordonnance.

Le chat est traité avec la gamme de solution spot-on de Profender. La dose appropriée de Profender (soit l'ensemble du contenu d'une pipette, soit une certaine quantité mesurée par le vétérinaire) est appliquée sur la peau du chat, après avoir écarté les poils du cou, à la base du crâne.

Chez le chien, le traitement se fait par comprimés à libération modifiée de Profender, administrés par voie orale lorsque le chien est à jeun. Le nombre correct de comprimés ou demi-comprimés à utiliser est calculé en fonction du poids du chien.

Profender est administré en tant que traitement unique pour les vers ronds et les vers plats. S'agissant des vers pulmonaires, deux traitements sont nécessaires à deux semaines d'intervalle.

Comment Profender agit-il?

Les deux principes actifs de Profender interagissent avec différentes parties des systèmes parasitaires. L'émodepside interfère avec certains récepteurs spécifiques dans les systèmes nerveux des vers ronds et entraîne ainsi la paralysie et la mort des vers. Praziquantel endommage la couche externe de la «peau» des vers plats, ce qui les paralyse et les tue.

Quels sont les bénéfices de Profender démontrés au cours des études?

L'efficacité de chacun des produits contre les vers ronds et plats en question a été étudiée dans le cadre d'études en laboratoire et d'importantes études de terrain (l'une étant consacrée au spot-on pour chats et l'autre aux comprimés pour chiens) réalisées en différents endroits à travers l'Europe. Dans chaque étude de terrain, des animaux de races, d'âges et de poids différents naturellement infectés par des vers ronds et plats intestinaux ont été traités soit par Profender, soit par un autre médicament vermifuge autorisé (la sélamectine pour les chats, l'oxime de milbémécine et le praziquantel pour les chiens). Le critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre d'œufs de vers ou de parties de vers plats morts dans les selles de l'animal après le traitement. Les résultats des études en laboratoire et sur le terrain, tant chez les chats que chez les chiens, ont révélé que Profender était aussi efficace que le médicament de comparaison. Plus de 90 % de chats et 99 % de chiens n'étaient plus infectés, ni par des vers ronds ni par des vers plats, après le traitement par Profender.

En ce qui concerne les vers pulmonaires chez le chat, une étude en laboratoire associée à une étude de terrain ont démontré que Profender permettait de réduire le nombre de larves passées dans les selles de l'animal de plus de 99 %. L'étude en laboratoire a montré que Profender avait réduit le nombre de vers pulmonaires de plus de 99 %.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Profender?

Chez le chat, dans de très rares cas, une salivation et des vomissements peuvent se produire après le traitement. Des signes d'intensité modérée et éphémères liés au système nerveux tels qu'une ataxie (incapacité à coordonner les mouvements des muscles) ou des tremblements peuvent se produire dans de très rares cas. Ces effets résulteraient du léchage par le chat du site d'application immédiatement après le traitement. Dans de très rares cas, d'autres réactions peuvent se présenter temporairement: prurit, inflammation ou alopécie à la zone d'application du produit sur la peau du chat. Ces effets se résolvent sans autre traitement.

Aucun effet indésirable n'a été signalé chez le chien.

Profender ne doit pas être utilisé chez de jeunes animaux (les chatons âgés de moins de 8 semaines ou pesant moins de 0,5 kg ou les chiots de moins de 12 semaines ou pesant moins d'un kg).

Comme c'est le cas pour d'autres produits du même type, Profender ne doit être utilisé sur des chats et des chiens malades ou souffrants, qu'après une évaluation du rapport bénéfice/risque par un vétérinaire. Profender ne doit pas être utilisé pour une autre espèce animale quelle qu'elle soit.

Profender ne doit pas être déversé dans des eaux de surface en raison de sa toxicité possible pour les organismes aquatiques.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Lors de l'application de la solution spot-on de Profender, il convient d'éviter tout contact de la peau avec le contenu de la pipette et d'attendre que le site d'application soit sec pour caresser ou toiletter l'animal ou le laisser se lécher. La personne qui administre la dose ne doit pas fumer, boire ou manger et doit bien se laver les mains après utilisation. En cas d'exposition accidentelle, les yeux doivent être rincés à l'eau et la peau lavée avec du savon et de l'eau.

Le solvant de la solution spot-on de Profender peut tacher certains matériaux, tels que le cuir, les tissus, plastiques ou surfaces finies. Le contact avec ces surfaces doit donc être évité.

Les utilisateurs doivent également se laver les mains après avoir administré les comprimés de Profender à un chien.

Pourquoi Profender est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de Profender sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

Autres informations relatives à Profender:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Profender le 27 juillet 2005.

L'EPAR complet relatif à Profender est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Profender, les propriétaires ou détenteurs d'animaux sont invités à lire la notice ou à contacter leur vétérinaire ou leur pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: mars 2016.