



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Profender

emodepside / praziquantel

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Profender. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato questo medicinale veterinario per raccomandarne l'autorizzazione nell'Unione europea (UE) e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'impiego di Profender.

Per informazioni pratiche sull'uso di Profender, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

### Che cos'è Profender?

Profender è un antiparassitario contenente due principi attivi, emodepside e praziquantel. È disponibile in una soluzione destinata ai gatti e in compresse a rilascio modificato per cani.

La soluzione di Profender è confezionata sotto forma di pipette spot-on, già riempite con la quantità adeguata di Profender necessaria a trattare un gatto (tre tipi diversi di pipette, secondo il peso corporeo del gatto), e sotto forma di flacone multidose da usare solo in chirurgia veterinaria, quando il veterinario, prima dell'applicazione, misura il volume esatto di Profender necessario a ciascun gatto.

Le compresse di Profender sono disponibili in tre diversi dosaggi atti a coprire la gamma di pesi corporei dei cani (cani di taglia piccola, media e grossa).

### Che cos'è e per che cosa si usa Profender?

Profender è un medicinale usato per trattare cani e gatti affetti da, o che sono a rischio di, infestazioni parassitarie "miste" (causate da più di un parassita). Profender agisce sulle infestazioni causate da taluni tipi di vermi tondi, vermi piatti, come anche da vermi polmonari nei gatti.



## **Come si usa Profender?**

La soluzione di Profender è confezionata sotto forma di pipette spot-on, già riempite con la quantità adeguata di Profender necessaria a trattare un gatto (tre tipi diversi di pipette, secondo il peso corporeo del gatto), e sotto forma di flacone multidose da usare solo in chirurgia veterinaria, quando il veterinario, prima dell'applicazione, misura il volume esatto di Profender necessario a ciascun gatto.

Le compresse di Profender sono disponibili in tre diversi dosaggi atti a coprire la gamma di pesi corporei dei cani (cani di taglia piccola, media e grossa). Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

I gatti vengono trattati usando la gamma di soluzioni spot-on Profender. La quantità adeguata di Profender (tanto il contenuto di una pipetta completamente riempita quanto il volume misurato dal veterinario) viene applicata sulla pelle del gatto, dopo aver ripartito il pelo sulla parte posteriore del collo alla base del cranio.

I cani vengono trattati usando le compresse a rilascio modificato Profender, somministrate per via orale con cane a digiuno. Il numero adeguato di compresse o mezza compresse da assumere viene calcolato in base al peso del cane.

Profender è somministrato in un'unica dose nel caso di vermi tondi e piatti. Per i vermi polmonari sono necessari due trattamenti a distanza di due settimane.

## **Come agisce Profender?**

I due principi attivi di Profender interagiscono con diverse parti dei sistemi parassitari. L'emodepside interferisce con determinati recettori specifici del sistema nervoso dei vermi tondi, provocandone la paralisi e la morte. Il praziquantel danneggia la parte esterna della membrana dei vermi piatti, con la loro conseguente paralisi e morte.

## **Quali benefici di Profender sono stati evidenziati negli studi?**

L'efficacia di ciascuno dei prodotti contro i vermi tondi e i vermi piatti specificati è stata esaminata tanto in studi in laboratorio quanto in vasti studi sul campo (uno per lo spot-on per i gatti e un altro per le compresse per i cani) effettuati in varie località dell'Europa. In ciascuno degli studi sul campo sono stati naturalmente infestati, a livello intestinale, animali di razze, età e peso differenti con vermi tondi o vermi piatti; gli animali sono stati trattati con Profender o con un altro medicinale autorizzato contro i vermi (selamectina nei gatti, e milbemicina ossima e praziquantel nei cani). L'efficacia è stata misurata osservando il numero di uova di verme o parti di vermi piatti espulsi nelle feci dell'animale dopo il trattamento. I risultati degli studi effettuati in laboratorio e sul campo, tanto nei gatti quanto nei cani, hanno dimostrato che Profender era altrettanto efficace del medicinale di confronto. Dopo il trattamento con Profender in oltre il 90 % dei gatti e il 99 % dei cani non erano reperibili infestazioni da vermi tondi o piatti.

Per quanto concerne i vermi polmonari nei gatti, uno studio di laboratorio e uno sul campo hanno dimostrato che Profender riduce il numero di larve espulse nelle feci dell'animale di oltre il 99 %. Lo studio di laboratorio ha dimostrato che Profender riduce il conteggio dei vermi nei polmoni di oltre il 99 %.

## **Quali sono i rischi associati a Profender?**

In rarissimi casi, dopo il trattamento, nei gatti si sono osservati salivazione o vomito. In casi molto rari possono comparire segni di intensità moderata e di breve durata legati al sistema nervoso, come atassia (incapacità di coordinare movimenti muscolari) o tremore. Si pensa che tali effetti avvengano in esito al leccamento del gatto nel punto di applicazione immediatamente dopo il trattamento. In rarissimi casi, nel sito di applicazione del medicinale sulla pelle del gatto possono verificarsi anche prurito, infiammazione o alopecia transitori. Questi segni scompaiono senza bisogno di ulteriore trattamento.

Non sono stati segnalati effetti indesiderati per i cani.

Profender non deve essere somministrato ad animali giovani (gatti di età inferiore alle otto settimane o di peso inferiore ai 0,5 kg oppure cuccioli di età inferiore alle 12 settimane o di peso inferiore ad 1 kg).

Analogamente ad altri medicinali di questo tipo, Profender deve essere usato in gatti o cani debilitati o malati unicamente dopo una valutazione del rapporto rischi/benefici da parte del veterinario. Profender non deve essere utilizzato in altre specie animali.

Profender non deve entrare in contatto con le acque superficiali, poiché può essere dannoso per gli organismi acquatici.

## **Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?**

Durante l'applicazione della soluzione spot-on di Profender, evitare il contatto diretto della pelle con il contenuto della pipetta, non accarezzare o spazzolare gli animali e impedire che si leccino l'un l'altro, fino a che il punto di applicazione sia asciutto. La persona che applica la dose non deve fumare, mangiare o bere e deve lavarsi accuratamente le mani dopo l'uso. In caso di esposizione accidentale, sciacquare abbondantemente con acqua gli occhi o lavare con acqua e sapone la pelle.

Il solvente contenuto nella soluzione spot-on di Profender può macchiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate, per cui si raccomanda di evitare il contatto tra il medicinale e queste superfici.

Gli utilizzatori devono inoltre lavarsi le mani dopo avere somministrato Profender sotto forma di compresse al cane.

## **Perché Profender è approvato?**

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Profender sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

## **Altre informazioni su Profender**

Il 27 luglio 2005 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Profender, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Profender, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sul trattamento con Profender, i proprietari o gli affidatari dell'animale devono leggere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: marzo 2016.