

INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Profender S Spot-on ad us. vet.,
soluzione per l'applicazione sulla pelle per gatti di piccola taglia
Profender M Spot-on ad us. vet.,
soluzione per l'applicazione sulla pelle per gatti di media taglia
Profender L Spot-on ad us. vet.,
soluzione per l'applicazione sulla pelle per gatti di grossa taglia

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E, SE DIVERSO, DEL PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE

Titolare dell'omologazione:

Vetoquinol AG
Freiburgstrasse 255
3018 Berna

Fabbricanti responsabili del rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Straße 324
DE-24106 Kiel

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

Żwirowa 140
PL - 66-400 Gorzów Wlkp.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Profender S Spot-on ad us. vet.,
soluzione per l'applicazione sulla pelle per gatti di piccola taglia
Profender M Spot-on ad us. vet.,
soluzione per l'applicazione sulla pelle per gatti di media taglia
Profender L Spot-on ad us. vet.,
soluzione per l'applicazione sulla pelle per gatti di grossa taglia

3. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

Ogni monodose (pipetta) di Profender Spot-on contiene:

Principi attivi:

	Volume	Emodepside	Praziquantel
Profender S per gatti di piccola taglia ($\leq 0,5 - 2,5$ kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender M per gatti di media taglia ($> 2,5 - 5$ kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender L per gatti di grossa taglia ($> 5 - 8$ kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg

Altri ingredienti:

	Volume	Butilidrossianisolo (E320) come antiossidante
Profender S per gatti di piccola taglia ($\leq 0,5 - 2,5$ kg)	0,35 ml	1,89 mg
Profender M per gatti di media taglia ($> 2,5 - 5$ kg)	0,70 ml	3,78 mg
Profender L per gatti di grossa taglia ($> 5 - 8$ kg)	1,12 ml	6,05 mg

Soluzione per l'applicazione sulla pelle

Soluzione chiara, da gialla a marrone

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento di gatti colpiti simultaneamente da nematodi e cestodi:

- ascaridi e determinate larve di ascaridi
- ancilostomi
- cestodi (tra cui tenie quali *dipylidium caninum* ed *echinococcus multilocularis*).

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in gattini di età inferiore a 8 settimane o di peso inferiore a 0,5 kg.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota a un principio attivo o a un altro ingrediente

6. EFFETTI COLLATERALI

Il medicinale veterinario ha gusto amaro e il leccamento del punto di applicazione immediatamente dopo la somministrazione della soluzione può causare, in casi molto rari, salivazione e vomito. Questi non sono sintomi di un avvelenamento e tali reazioni avverse si riducono dopo breve tempo senza trattamento. La corretta somministrazione rende difficile il leccamento del punto di applicazione.

In casi molto rari potrebbero verificarsi lievi disturbi passeggeri del sistema nervoso, quali difficoltà di coordinazione o tremori. Anche queste reazioni vengono probabilmente causate dal leccamento del punto di applicazione immediatamente dopo il trattamento.

In casi molto rari, in seguito alla somministrazione di Profender Spot-on, possono verificarsi alopecia, prurito e/o un'inflammatione transitori nel punto di applicazione.

Le informazioni relative alla frequenza delle reazioni avverse sono definite come di seguito:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 su 1.000 animali trattati)
- rari (più di 1, ma meno di 10 su 10.000 animali trattati)
- molto rari (meno di 1 su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se si dovessero osservare reazioni avverse negli animali trattati, in particolare effetti collaterali non riportati nel foglietto illustrativo, o se si ritiene che il medicinale per uso veterinario non abbia funzionato, si prega di comunicarlo al proprio veterinario o farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno sulla cute nella zona del collo.

Ogni monodose (pipetta) di Profender Spot-on contiene:

	Volume	Emodepside	Praziquantel
Profender S per gatti di piccola taglia ($\leq 0,5 - 2,5$ kg)	0,35 ml	7,5 mg	30 mg
Profender M per gatti di media taglia ($> 2,5 - 5$ kg)	0,70 ml	15 mg	60 mg
Profender L per gatti di grossa taglia ($> 5 - 8$ kg)	1,12 ml	24 mg	96 mg
Profender per gatti oltre 8 kg	Adeguata combinazione di pipette		

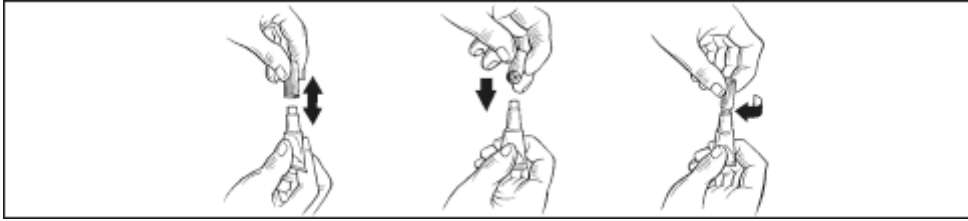
Una singola applicazione è efficace. Si consiglia di sverminare regolarmente il gatto, solitamente almeno ogni tre mesi o in caso di infestazioni parassitarie accertate.

Rivolgersi al proprio veterinario per richiedere un programma di sverminazione del gatto.

Profender Spot-on può essere somministrato senza rischi ad animali con infezioni da *dirofilaria immitis* adulti, poiché il prodotto è efficace anche contro questo nematode.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Estrarre una pipetta dal blister e tenerla in posizione verticale. Ruotare e tirare il cappuccio per rimuoverlo, poi girarlo e utilizzare l'estremità opposta per aprire il sigillo della pipetta.



Ripartire il pelo del gatto nella zona superiore del collo, vicino alla base del cranio, così da rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere più volte con forza per svuotarne il contenuto direttamente sulla cute. L'applicazione della soluzione vicino alla base del cranio riduce il pericolo che il gatto possa leccare il prodotto somministrato.



10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto da umidità.

Non utilizzare più il medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata con EXP su il contenitore.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Il lavaggio con shampoo o l'immersione in acqua dell'animale immediatamente dopo il trattamento può ridurre l'efficacia del medicinale veterinario. Per questo motivo gli animali trattati **non** andrebbero bagnati fino a quando la soluzione non si sarà completamente asciugata (fino a 12 ore dopo l'applicazione).

Dopo frequenti e ripetute applicazioni di medicinali per uso veterinario con classi di principi attivi simili contro l'infestazione da vermi, è possibile che i vermi sviluppino resistenza a tali principi attivi.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Somministrare solo esternamente su cute integra. Non somministrare per via orale.

Evitare che dopo l'applicazione il gatto trattato o altri gatti nella stessa casa leccino il punto di applicazione del prodotto.

Se per errore il medicinale veterinario entra in contatto con gli occhi, è necessario risciacquare abbondantemente con acqua. Se il medicinale veterinario è stato ingerito per errore, va consultato un medico e va mostrato il foglietto illustrativo.

In presenza di un'infezione da tenia del cane, si consiglia un trattamento complementare contro pulci e mallofagi per prevenire una reinfezione, poiché questi parassiti possono trasportare il cestode.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione. Evitare il contatto diretto con il punto di applicazione finché è ancora bagnato.

Tenere lontani i bambini dall'animale trattato al momento della somministrazione. Lavarsi le mani dopo l'applicazione. Rimuovere immediatamente con acqua e sapone eventuali residui del medicinale veterinario fuoriusciti accidentalmente sulla cute. Se per errore il medicinale veterinario entra in contatto con gli occhi, è necessario risciacquare abbondantemente con molta acqua. In caso di irritazione cutanea o degli occhi, oppure se il medicinale veterinario è stato ingerito per errore, va consultato un medico e va mostrato il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non permettere ai bambini un contatto prolungato e intenso (ad esempio durante il sonno) con i gatti trattati nelle prime 24 ore successive all'applicazione del medicinale veterinario.

Il solvente contenuto in Profender Spot-on può macchiare determinati materiali, ad esempio cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Evitare che l'animale entri in contatto con tali materiali dopo il trattamento e prima che il punto di applicazione si sia asciugato.

L'echinococcosi (infezione da *echinococcus multilocularis*) rappresenta un pericolo anche per l'uomo. Poiché l'echinococcosi è una malattia soggetta all'obbligo di denuncia

all'Organizzazione mondiale della sanità animale (OIE), vanno osservate direttive particolari per quanto riguarda il trattamento, i controlli ulteriori e la protezione delle persone.
Rivolgersi al proprio veterinario per ulteriori informazioni.

Gravidanza e allattamento:

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione:

Il trattamento in concomitanza con certi altri medicinali veterinari (ad esempio con certi altri principi attivi antiparassitari), potrebbe provocare interazioni.

Le potenziali conseguenze cliniche di tali interazioni non sono state indagate.

Rivolgersi al proprio veterinario per ulteriori informazioni a riguardo.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti):

Non sono state svolte ricerche relative al sovradosaggio per questo medicinale veterinario.
Eventuali conseguenze vanno trattate a livello sintomatico.

Incompatibilità:

Nessuna incompatibilità nota.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL
PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE
NECESSARIO**

Profender Spot-on non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può rappresentare un pericolo per i pesci e per altri organismi acquatici.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Chiedere al proprio veterinario o farmacista come vanno smaltiti i medicinali non più necessari. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

28.07.2020

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario sono disponibili su
www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Profender S Spot-on ad us. vet.

Scatola con 60 pipette da 0,35 ml ciascuna in blister

Scatola con 4 pipette da 0,35 ml ciascuna in blister

Profender M Spot-on ad us. vet.

Scatola con 60 pipette da 0,70 ml ciascuna in blister

Scatola con 4 pipette da 0,70 ml ciascuna in blister

Profender L Spot-on ad us. vet.

Scatola con 60 pipette da 1,12 ml ciascuna in blister

Scatola con 4 pipette da 1,12 ml ciascuna in blister

Confezione: pipette bianche in polipropilene con cappuccio in blister d'alluminio

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 57326

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella rubrica 1.