

Resumen de Características del Producto Farmacológico

1. Denominación del producto farmacológico:

- a) **Nombre de fantasía:** Profender®
- b) **Nombre genérico:** Emodepside 2,14% - Prazicuantel 8,58%
- c) **Forma farmacéutica:** solución tópica

**APROBADO
SAG**

21 abr 2021

2. Composición:

Cada ml de solución contiene:

Emodepside.....21,4 mg
Prazicuantel.....85,8 mg
Excipientes c.s.p.....1 mL

3. Particularidades clínicas:

a) **Especie(s) de destino y subcategoría:**

Gatos

b) **Indicación(es) de uso, dosis, frecuencia, duración del tratamiento, vía(s) de administración y modo de empleo:**

Indicaciones de uso

Tratamiento y control de infestaciones parasitarias mixtas causadas por nemátodos y céstodos de las siguientes especies:

Gusanos redondos (nemátodos):

Toxocara cati (adulto maduro, adulto inmaduro, L4 y L3)

Toxascaris leonina (adulto maduro, adulto inmaduro y L4)

Ancylostoma tubaeforme (adulto maduro, adulto inmaduro y L4) (No existe en Chile)

Aelurostrongylus abstrusus (adulto)

Prevención de la transmisión de *Toxocara cati* (larva L3) por vía lactogénica a los gatitos.

Lombrices (céstodos):

Dipylidium caninum (adulto, adulto inmaduro)

Taenia taeniaeformis (adulto)

Echinococcus multilocularis (adulto) (No existe en Chile)

Dosis y vía de administración

Las dosis de principios activos son de 3 mg de emodepside/kg de peso y 12 mg de prazicuantel/kg de peso, equivalentes a 0,14 ml de Profender/kg de peso.

Peso del gato (kg)	Tamaño de pipeta a usar	Volumen (ml)	Emodepside (mg/kg)	Prazicuantel (mg/kg)
≥ 0,5 – 2,5	Profender para gatos pequeños	0,35	3 – 15	12 – 60
> 2,5 – 5	Profender para gatos medianos	0,70	3 – 6	12 – 24
> 5 – 8	Profender para gatos grandes	1,12	3 – 4,8	12 – 19,2
> 8	Utilizar la combinación adecuada de pipetas			

21 abr 2021

Una sola administración por tratamiento es eficaz.

Para el tratamiento del nematodo pulmonar *Aelurostrongylus abstrusus* se deben realizar dos tratamientos en un intervalo de 14 días.

Para la prevención de la transmisión de *Toxocara cati* (larva L3) por vía lactogénica, se debe tratar por una sola vez a la hembra gestante 7 días antes de la fecha estimada de parto.

Modo de empleo

Para uso tópico solamente.

Retirar la pipeta del empaque. Sostener la pipeta en posición vertical, quitar la tapa, volver a colocar la tapa en sentido contrario, girar la tapa para perforar la pipeta, y retirar la tapa nuevamente.

Con el gato de pie, separar el pelo del cuello del gato en la base del cráneo, hasta que la piel sea visible. Colocar la punta de la pipeta en la piel y comprimir firmemente varias veces para vaciar el contenido directamente sobre la piel. La aplicación en la base del cráneo minimizará la habilidad del gato de retirar el producto con lamidos. Aplicar únicamente sobre la superficie de la piel y sobre la piel intacta.

c) Contraindicaciones:

No usar en gatitos de menos de 8 semanas o de peso inferior a 0,5 kg.

d) Efectos adversos y reacciones adversas (frecuencia y severidad) en la(s) especie(s) de destino derivados del uso del producto farmacéutico tal como es indicado, así como las medidas a tomar cuando éstos se presenten:

Se puede presentar salivación y vómito si el gato accidentalmente lame el sitio de aplicación inmediatamente después del tratamiento.

En muy raros casos pueden ocurrir desórdenes neurológicos leves y transitorios como ataxia o temblores. Estos efectos suelen presentarse cuando el gato se lame el sitio de aplicación inmediatamente tras la aplicación del tratamiento.

Muy raramente se ha observado alopecia pasajera, prurito y/o inflamación en el punto de aplicación después de la administración de Profender.

e) Advertencias y precauciones especiales de uso:

No administrar por vía oral o parenteral. Evitar que el gato o los gatos tratados se laman el sitio de aplicación mientras el mismo esté aún húmedo.

Existe tan solo una experiencia limitada con el uso del producto en animales enfermos y debilitados, de este modo, el producto solo se debe usar con base a la evaluación de riesgo/efecto de estos animales.

El baño con champú o de inmersión del gato en agua directamente tras el tratamiento puede reducir la eficacia del producto. Por consiguiente, los animales tratados no se deben bañar hasta que la solución se haya secado.

Tras el empleo reiterado y frecuente de un antihelmíntico de una clase determinada, podría desarrollarse resistencia del parásito a esta clase de antihelmínticos.

f) Uso durante preñez, lactancia y en animales reproductores:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

g) Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante con el producto farmacológico y sus posibles efectos en el animal tratado:

Emodepside es un sustrato de la glucoproteína P. El tratamiento combinado con otros fármacos sustratos/inhibidores de la glucoproteína P (por ejemplo, ivermectina y otras lactonas macrocíclicas antiparasitarias, eritromicina, prednisolona y ciclosporina) podría originar interacciones farmacocinéticas. No se han investigado las posibles consecuencias clínicas de estas interacciones.

h) Sobredosis:

Hasta 10 veces la dosis recomendada en gatos adultos y hasta 5 veces la dosis recomendada en gatitos fue tolerada sin evidencia de efectos adversos. Sólo fueron observados signos clínicos con la ingestión oral del producto. Estos signos fueron salivación, vómitos y signos neurológicos (temblor). Los mismos fueron totalmente reversibles.

No se conoce antídoto específico.

i) Periodo de resguardo:

No aplica

j) Precauciones especiales para el operador:

Mantener el producto fuera del alcance y la vista de los niños.

No comer, beber o fumar durante la aplicación del producto. Evitar el contacto directo con el área de aplicación mientras el área esté húmeda. Lávese las manos después de utilizar el producto. En caso de contacto con piel y mucosas, lave la parte afectada inmediatamente con agua y jabón. Si tiene contacto con los ojos, lave abundantemente con agua.

Si persisten los síntomas en la piel y ojos, o en caso de ingestión accidental, buscar ayuda médica y mostrar al médico el inserto del empaque o la etiqueta. Es necesario tener cuidado de no permitir a los niños un contacto prolongado e intensivo con el producto (por ejemplo, al dormir con el gato tratado durante las primeras 24 horas tras la aplicación del producto).

El solvente en este producto puede manchar ciertos materiales, incluyendo cueros, textiles, plásticos y superficies pulidas.

Dejar que el sitio de aplicación se seque antes de permitir el contacto con dichos materiales.

**APROBADO
SAG**

21 abr 2021

4. Particularidades farmacéuticas:

a) Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o coadministrado:

Ninguna conocida

b) Período de eficacia (estabilidad), incluyendo información luego de la primera apertura del envase y/o extracción de la primera dosis, según corresponda:

36 meses

c) Condiciones de almacenamiento:

Almacenar a temperatura ambiente entre 15-30°C

d) Descripción de los envases:

Pipetas de polipropileno blanco con capuchón, de 0,35 ml, 0,70 ml y 1,12 ml en blíster de aluminio.

Estuches conteniendo 1, 2, 4, 12, 20 pipetas monodosis y un prospecto por cada pipeta.

21 abr 2021**e) Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o el material de desecho, si la hubiere:**

No reutilizar los envases vacíos. Eliminar envuelto como residuo doméstico.

No eliminar en el suelo o en cursos de agua. Contactar a la empresa importadora o a empresas especializadas en la eliminación de residuos, para recibir las recomendaciones en la disposición de productos vencidos o no utilizados.

5. Propiedades farmacológicas:

Emodepside es un compuesto semisintético que pertenece al nuevo grupo químico de los depepsíptidos. Es activo frente a nematodos (ascáridos y ancilostomas). En este medicamento, emodepside es responsable de la eficacia frente a *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme* y *Aelurostrongylus abstrusus*.

Actúa en la unión neuromuscular por estimulación de los receptores presinápticos pertenecientes a la familia de receptores de secretina, lo que produce la parálisis y muerte de los parásitos.

Prazicuantel es un derivado de la pirazinoisoquinolina eficaz frente a cestodos tales como *Dipylidium caninum*, *Echinococcus multilocularis* y *Taenia taeniaeformis*. Prazicuantel se adsorbe con rapidez desde la superficie de los parásitos y actúa fundamentalmente produciendo un cambio en la permeabilidad al Ca^{++} de las membranas del parásito. Esto provoca una lesión grave en el tegumento del parásito, contracción y parálisis, la interrupción del metabolismo y finalmente lleva a la muerte del parásito.

6. Propiedades farmacocinéticas:

Tras la aplicación cutánea del medicamento a gatos a la dosis terapéutica mínima de 0,14 ml/kg de peso, los valores medios observados para las concentraciones séricas máximas fueron de $32,2 \pm 23,9 \mu\text{g/l}$ de emodepside y $61,3 \pm 44,1 \mu\text{g/l}$ de prazicuantel. Las concentraciones máximas de emodepside se alcanzaron a los $3,2 \pm 2,7$ días después de la aplicación y las de prazicuantel $18,7 \pm 47$ horas después de la aplicación. Ambas sustancias activas se eliminan lentamente del suero, con una semivida de $9,2 \pm 3,9$ días para emodepside y de $4 \pm 1,5$ días para prazicuantel. Tras la administración oral a ratas, emodepside se distribuye a todos los órganos. Las concentraciones más elevadas se encuentran en la grasa. Predomina la excreción fecal y los principales productos de excreción son emodepside intacto y sus derivados hidroxilados. Los estudios sobre especies diferentes demuestran que prazicuantel se metaboliza rápidamente en el hígado. Los principales metabolitos son los derivados monohidroxiclohexil de prazicuantel. Predomina la eliminación renal.

7. Efectos ambientales:

De acuerdo a la evaluación de riesgo ambiental, Profender presenta una baja exposición al medio ambiente, debido a que su aplicación está restringida a tratamientos individuales en animales de compañía. En virtud de lo cual se concluye que el producto presenta un bajo riesgo medio ambiental.

8. Condiciones de venta:

Venta bajo receta médico veterinaria



9. Nombre y dirección completa del laboratorio fabricante y del establecimiento importador, nombre y país de la empresa licenciante:

Fabricado por:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel, Alemania

Importado y distribuido por:

Elanco Chile SpA.
Rosario Norte 615 of. 1502, piso 15
Las Condes, Santiago, Chile
Servicio de Atención al Cliente: 800 004 202

Bajo licencia de:

Elanco Animal Health Inc., USA

Reg. SAG N° 1805

USO VETERINARIO

**APROBADO
SAG**

21 abr 2021