

## **ANEXO I**

### **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml suspensión oral para perros

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

### Sustancias activas:

Emodepsida	0,9 mg
Toltrazurilo	18 mg

### Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321; como antioxidante)	0,9 mg
Acido sórbico (E200; como conservante)	0,7 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

Suspensión de color blanco a amarillento.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Perros.

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de infecciones parasitarias mixtas que se sospeche o demuestre que están causadas por las siguientes especies de nematodos y coccidios:

#### Nematodos:

- *Toxocara canis* (adulto maduro, adulto inmaduro, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (adulto maduro)
- *Ancylostoma caninum* (adulto maduro)
- *Trichuris vulpis* (adulto maduro)

#### Coccidios:

- Complejo *Isospora ohioensis*
- *Isospora canis*

Procox actúa contra la replicación de *Isospora* y contra la difusión de ooquistes. Aunque el tratamiento reduce la propagación de la infección, no es eficaz contra los signos clínicos de la infección en animales que ya estén infectados.

### 4.3 Contraindicaciones

No usar en cachorros/perros de menos de 2 semanas o de peso inferior a 0,4 kg.

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.

#### 4.4 Advertencias especiales

Procox actúa contra la replicación de coccidios y contra la difusión de ooquistes. La replicación de los parásitos daña la mucosa intestinal del perro pudiendo causar enteritis. Por tanto, el tratamiento con Procox no resuelve los síntomas clínicos, originados por el daño intestinal (p. ej. diarrea), manifestados antes del tratamiento. En estos casos, puede estar indicado un tratamiento de apoyo.

El tratamiento contra *Isospora* debe ir dirigido a disminuir la difusión de ooquistes al entorno, de modo que se reduzca el riesgo de reinfección en perros alojados en grupos o en perreras con histórico de infecciones recurrentes por *Isospora*.

Debe iniciarse una estrategia de prevención en la que se incluyan medidas para la eliminación de la infección. El tratamiento con Procox se contempla como una de las medidas necesarias a adoptar en una estrategia de este tipo.

La implementación de prácticas higiénicas para asegurar un ambiente limpio y seco es importante para prevenir reinfecciones desde el entorno. Los ooquistes de *Isospora* son resistentes a muchos desinfectantes y pueden sobrevivir en el entorno durante largos periodos de tiempo. La recogida de las heces antes de la esporulación de los ooquistes (antes de 12 horas) reduce la probabilidad de transmitir la infección. En general, una administración de Procox a una camada/grupo de perros es suficiente para reducir la difusión de ooquistes de *Isospora*. En perreras con manifestaciones clínicas recurrentes debidas a infección por *Isospora*, cada camada debe tratarse durante un periodo de tiempo suficientemente largo para controlar, y reducir gradualmente, el nivel de infección. Todos los perros del grupo con riesgo de infección deben ser tratados simultáneamente, incluidos los animales adultos ya que pueden tener infección subclínica. Los ensayos de diagnóstico (flotación de heces) para determinar la presencia y el grado de difusión de los ooquistes en los grupos de animales pueden ser útiles al final de un programa de control para valorar el éxito del mismo.

Al igual que con cualquier otro parasiticida, el uso frecuente y reiterado de antihelmínticos o antiprotozoarios puede provocar el desarrollo de resistencias. Una pauta de tratamiento apropiada definida por el veterinario asegurará un control parasitario adecuado y reducirá la probabilidad de desarrollo de resistencias. Debe evitarse el uso innecesario del medicamento. La repetición del tratamiento está indicada únicamente si se sospecha o demuestra que aún existe infección mixta por nematodos y coccidios, tal y como se describe en la sección 4.2.

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

##### Precauciones especiales para su uso en animales

No se recomienda el uso de Procox en perros Collie o de razas relacionadas que presenten o se sospeche de mutación en el *mdr1* (*mdr1* -/-), ya que se ha demostrado que la tolerancia del medicamento en cachorros *mdr1* -/- es menor que en otros cachorros. Emodepsida es un sustrato de la glucoproteína P.

Existe una experiencia limitada con perros extremadamente débiles o con la función hepática o renal gravemente alterada. Por tanto, el medicamento veterinario debe utilizarse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

##### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

No coma, beba ni fume mientras manipule el medicamento veterinario.

Lávese las manos después de usar.

En caso de salpicadura accidental sobre la piel, lávese inmediatamente con agua y jabón.

Si el medicamento veterinario se introduce accidentalmente en los ojos, éstos deberán enjuagarse bien con abundante agua.

En caso de ingestión accidental, especialmente en el caso de niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

En muy raras ocasiones, pueden aparecer trastornos del tracto digestivo leves y pasajeros (p. ej. vómitos o heces blandas).

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No se ha estudiado la seguridad del medicamento veterinario en perros durante la gestación ni la lactancia. Por tanto, no se recomienda el tratamiento durante la gestación ni durante las dos primeras semanas de lactación.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

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

#### **4.9 Posología y vía de administración**

##### *Dosis y pauta de tratamiento*

Por vía oral a perros a partir de 2 semanas y al menos 0,4 kg de peso.

La dosis mínima recomendada es de 0,5 ml / kg de peso, equivalente a 0,45 mg de emodepsida/kg y 9 mg de toltrazurilo/kg.

La posología recomendada se muestra en la tabla siguiente:

Peso [kg]	Dosis [ml]
0,4	0,2
> 0,4 – 0,6*	0,3
> 0,6 – 0,8	0,4
> 0,8 – 1	0,5
> 1,0 – 1,2	0,6
> 1,2 – 1,4	0,7
> 1,4 – 1,6	0,8
> 1,6 – 1,8	0,9
> 1,8 – 2	1,0
> 2,0 – 2,2	1,1
> 2,2 – 2,4	1,2
> 2,4 – 2,6	1,3
> 2,6 – 2,8	1,4
> 2,8 – 3	1,5
> 3,0 – 3,2	1,6
> 3,2 – 3,4	1,7
> 3,4 – 3,6	1,8
> 3,6 – 3,8	1,9
> 3,8 – 4	2,0
> 4 – 5	2,5
> 5 – 6	3,0
> 6 – 7	3,5
> 7 – 8	4,0
> 8 – 9	4,5
> 9 – 10	5,0
> 10 kg: continuar con dosis de 0,5 ml/kg peso	

\* = más de 0,4 y hasta 0,6 kg

En general, una sola administración es suficiente para reducir la difusión de ooquistes de *Isospora*. La repetición del tratamiento está indicada únicamente si se sospecha o demuestra que aún existe infección mixta por nematodos y coccidios, tal y como se describe en la sección 4.2. Dependiendo de la carga infectiva del entorno, las estrategias de tratamiento deben definirse para cada perrera (véase la sección 4.4).

#### Modo de administración

Agite bien el frasco antes de usar.

Retire el tapón. Use una jeringa de cono luer desechable para cada tratamiento. Para garantizar la correcta dosificación para el tratamiento de perros de hasta 4 kg, use una jeringa con escala de 0,1 ml. Para perros que pesen más de 4 kg, se puede usar una jeringa con escala de 0,5 ml. Coloque la jeringa en la boca del frasco. Gire el frasco boca abajo y extraiga el volumen necesario. Antes de retirar la jeringa, vuelva a girar el frasco. Tras su uso, coloque de nuevo el tapón. Administre la suspensión directamente en la boca del animal.

Deseche la jeringa después del tratamiento (ya que no es posible limpiarla).

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

Se ha demostrado la seguridad de la dosis recomendada en cachorros tratados cada dos semanas hasta 5 veces.

Tras la administración repetida de hasta 5 veces la dosis recomendada del medicamento veterinario se observaron de forma poco frecuente alteraciones leves y pasajeras del tracto digestivo, tales como heces blandas y vómitos.

#### **4.11 Tiempo de espera**

No procede.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: medicamento antiparasitario. Otros agentes antihelmínticos.  
Código ATCvet: QP52AX60

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Emodepsida es un compuesto semisintético que pertenece al grupo químico de los depsipéptidos. Es activo frente a nematodos (ascáridos, ancilostomas y tricuros). En este medicamento veterinario, emodepsida es responsable de la eficacia frente a *Toxocara canis*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* y *Trichuris vulpis*.

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.

Toltrazurilo es un derivado triazinónico. Actúa contra los coccidios del género *Eimeria e Isospora*. Actúa contra todas las fases de desarrollo intracelular de los coccidios en la merogonia (multiplicación asexual) y gamogonia (fase sexual). Todas las fases son destruidas, por lo que el modo de acción es coccidicida.

#### **5.2 Datos farmacocinéticos**

Tras la administración oral a ratas, emodepsida se distribuye a todos los órganos. Las concentraciones más elevadas se encuentran en la grasa. Los principales productos de excreción son emodepsida inalterada y sus derivados hidroxilados.

En mamíferos, toltrazurilo se absorbe lentamente tras la administración oral. El metabolito principal se ha identificado como toltrazuril sulfona.

Cinética de la suspensión oral:

Después de tratar a perros de un año con una dosis aproximada de 0,45 mg de emodepsida y 9 mg de toltrazurilo por kg de peso, la media geométrica de las concentraciones plasmáticas máximas observadas fueron de 39 µg emodepsida/l y 17,28 mg toltrazurilo/l. Las concentraciones máximas de emodepsida y toltrazurilo se alcanzaron a las 2 horas y 18 horas después del tratamiento, respectivamente. Emodepsida se eliminó del plasma con una semivida de 10 horas mientras que la semivida de toltrazurilo fue de 138 horas.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Butilhidroxitolueno (E321)

Ácido sórbico (E200)  
Aceite de girasol  
Dibehenato de glicerol

## **6.2 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

## **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 10 semanas.

## **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

## **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Frasco de vidrio de color ámbar con adaptador de cono luer de polietileno y tapón de polipropileno a prueba de niños que contiene 7,5 ml o 20 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. El medicamento no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Francia

## **8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/11/123/001-002

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 20/04/2011

Fecha de la última renovación: 14/01/2016

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

**A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

No procede.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**  
**Caja, con frasco que contiene 7,5 ml (o 20 ml)**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml suspensión oral para perros  
emodepsida / toltrazurilo

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS**

Un ml contiene:  
Sustancias activas: 0,9 mg de emodepsida, 18 mg de toltrazurilo

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión oral

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

7,5 ml  
20 ml

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Perros

**6. INDICACIONES DE USO**

**7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Agite bien el frasco antes de usar.  
Lea el prospecto antes de usar.  
Vía oral.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

**9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN**

Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

Una vez abierto el frasco, utilizar antes de 10 semanas.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Para la eliminación del medicamento, lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

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

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois , 70200 Lure, Francia

**16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/11/123/001 7,5 ml  
EU/2/11/123/002 20 ml

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**  
**Etiqueta del frasco que contiene 7,5 ml (o 20 ml)**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml suspensión oral para perros  
emodepsida / toltrazurilo

**2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS**

0,9 mg/ml emodepsida + 18 mg/ml toltrazurilo.

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

7,5 ml  
20 ml

**4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Agite bien el frasco antes de usar.  
Vía oral.

**5. TIEMPO(S) DE ESPERA**

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}  
Una vez abierto el frasco, utilizar antes:

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

## **B. PROSPECTO**

**PROSPECTO:**  
**Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml suspensión oral para perros**

**1. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

KVP Pharma + Veterinär Proudkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
24106 Kiel  
Alemania

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml suspensión oral para perros

emodepsida / toltrazurilo

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS**

Un ml contiene:

**Sustancias activas:**

Emodepsida	0,9 mg
Toltrazurilo	18 mg

**Excipientes:**

Butilhidroxitolueno (E321; como antioxidante)	0,9 mg
Acido sórbico (E200; como conservante)	0,7 mg

**4. INDICACIONES DE USO**

Para el tratamiento de infecciones parasitarias mixtas que se sospeche o demuestre que están causadas por las siguientes especies de nematodos y coccidios:

Nematodos:

- *Toxocara canis* (adulto maduro, adulto inmaduro, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (adulto maduro)
- *Ancylostoma caninum* (adulto maduro)
- *Trichuris vulpis* (adulto maduro)

Coccidios:

- Complejo *Isospora ohioensis*

- *Isospora canis*

El tratamiento reduce la propagación de la infección por *Isospora* pero no es eficaz contra los signos clínicos en animales que ya estén infectados.

## **5. CONTRAINDICACIONES**

No usar en cachorros/perros de menos de 2 semanas o de peso inferior a 0,4 kg.  
No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.

## **6. REACCIONES ADVERSAS**

En muy raras ocasiones, pueden aparecer trastornos del tracto digestivo leves y pasajeros (p. ej. vómitos o heces blandas).

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Perros.

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

### Dosis y pauta de tratamiento

Por vía oral a perros a partir de 2 semanas y al menos 0,4 kg de peso.

La dosis mínima recomendada es de 0,5 ml / kg de peso, equivalente a 0,45 mg de emodepsida / kg y 9 mg de toltrazurilo / kg.

La posología recomendada se muestra en la tabla siguiente:

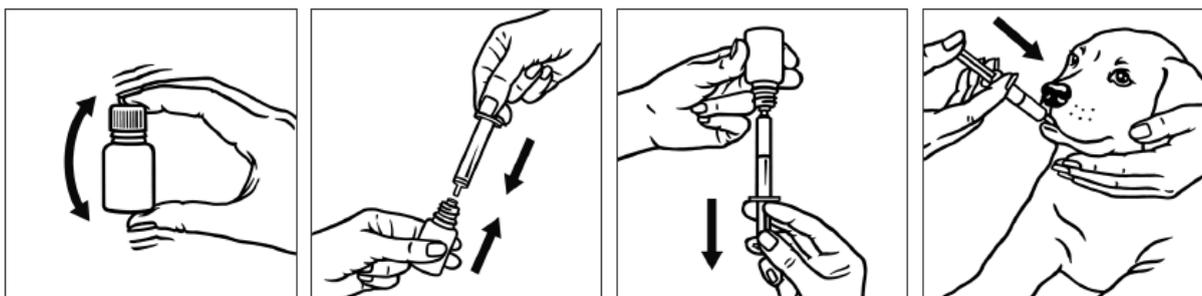
Peso [kg]	Dosis [ml]
0,4	0,2
> 0,4 – 0,6*	0,3
> 0,6 – 0,8	0,4
> 0,8 – 1	0,5
> 1,0 – 1,2	0,6
> 1,2 – 1,4	0,7
> 1,4 – 1,6	0,8
> 1,6 – 1,8	0,9
> 1,8 – 2	1,0
> 2,0 – 2,2	1,1
> 2,2 – 2,4	1,2
> 2,4 – 2,6	1,3
> 2,6 – 2,8	1,4
> 2,8 – 3	1,5
> 3,0 – 3,2	1,6
> 3,2 – 3,4	1,7
> 3,4 – 3,6	1,8
> 3,6 – 3,8	1,9
> 3,8 – 4	2,0
> 4 – 5	2,5
> 5 – 6	3,0
> 6 – 7	3,5
> 7 – 8	4,0
> 8 – 9	4,5
> 9 – 10	5,0
> 10 kg: continuar con dosis de 0,5 ml/kg peso	

\* = más de 0,4 y hasta 0,6 kg

En general, una sola administración es suficiente para reducir la difusión de ooquistes de *Isospora*. La repetición del tratamiento está indicada únicamente si el veterinario sospecha o demuestra que aún existe infección mixta por nematodos y coccidios.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

1. Agite bien el frasco antes de usar.
2. Retire el tapón. Use una jeringa de cono luer desechable para cada tratamiento. Para garantizar la correcta dosificación para el tratamiento de perros de hasta 4 kg, use una jeringa con escala de 0,1 ml. Para perros que pesen más de 4 kg, se puede usar una jeringa con escala de 0,5 ml. Coloque la jeringa en la boca del frasco.
3. Gire el frasco boca abajo y extraiga el volumen necesario. Antes de retirar la jeringa, vuelva a girar el frasco. Tras su uso, coloque de nuevo el tapón.
4. Administre Procox directamente en la boca del perro. Deseche la jeringa después del tratamiento (ya que no es posible limpiarla).



1. Agite bien el frasco antes de usar.

2. Coloque una jeringa de cono luer en la boca del frasco.

3. Gire el frasco boca abajo y extraiga el volumen necesario.

4. Administre Procox directamente en la boca del perro.

## 10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y caja (CAD). La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el frasco: 10 semanas.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

El tratamiento reduce la propagación de la infección por *Isospora* pero no es eficaz contra los signos clínicos (p. ej. diarrea) en animales que ya estén infectados. En estos casos, puede ser necesario un tratamiento adicional (por un veterinario).

La implementación de prácticas higiénicas para asegurar un ambiente limpio y seco es importante para prevenir reinfecciones desde el entorno.

Los ooquistes de *Isospora* son resistentes a muchos desinfectantes y pueden sobrevivir en el entorno durante largos periodos de tiempo. La recogida de las heces antes de la esporulación de los ooquistes (antes de 12 horas) reduce la probabilidad de transmitir la infección. Todos los perros del grupo con riesgo de infección deben ser tratados simultáneamente.

Al igual que con cualquier otro parasiticida, el uso frecuente y reiterado de antihelmínticos o antiprotozoarios puede provocar el desarrollo de resistencias. Una pauta de tratamiento apropiada definida por el veterinario asegurará un control parasitario adecuado y reducirá la probabilidad de desarrollo de resistencias.

Precauciones especiales para su uso en animales:

No se recomienda el uso de Procox en perros Collie o de razas relacionadas que presenten o se sospeche de mutación en el *mdr1* (*mdr1* -/-), ya que se ha demostrado que la tolerancia del medicamento en cachorros *mdr1* -/- es menor que en otros cachorros.

Existe una experiencia limitada con perros extremadamente débiles o con la función hepática o renal gravemente alterada. En estos casos, informe a su veterinario.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

No coma, beba ni fume mientras manipule el medicamento veterinario.

Lávese las manos después de usar.

En caso de salpicadura accidental sobre la piel, lávese inmediatamente con agua y jabón.

Si el medicamento veterinario se introduce accidentalmente en los ojos, éstos deberán enjuagarse bien con abundante agua.

En caso de ingestión accidental, especialmente en el caso de niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Gestación y Lactancia:

No se ha estudiado la seguridad del medicamento veterinario en perros durante la gestación ni la lactancia. Por tanto, no se recomienda el tratamiento durante la gestación ni durante las dos primeras semanas de lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Emodepsida puede interactuar con otros medicamentos que usen el mismo sistema de transporte (por ejemplo, lactonas macrocíclicas). No se han investigado las posibles consecuencias clínicas de estas interacciones.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Tras la administración repetida de hasta 5 veces la dosis recomendada del medicamento veterinario se observaron de forma poco frecuente alteraciones leves y pasajeras del tracto digestivo, tales como heces blandas y vómitos.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

**13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente. El medicamento no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

**14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>)

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Formatos: Frascos que contienen 7,5 ml ó 20 ml de suspensión oral.  
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.