



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/534725/2010
EMA/V/C/002006

Resumo do EPAR destinado ao público

Procox

emodepside / toltrazuril

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objetivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Procox?

O Procox é um medicamento antiparasitário que contém duas substâncias ativas, emodepside e toltrazuril. Encontra-se disponível sob a forma de suspensão oleosa que contém 0,9 mg/ml de emodepside e 18 mg/ml de toltrazuril.

Para que é utilizado o Procox?

O Procox é utilizado no tratamento de cães infetados, ou que o médico veterinário suspeite estarem infetados, por dois tipos de parasitas ao mesmo tempo, nemátodos e coccídias. A lista completa dos nemátodos e coccídias contra os quais o Procox atua pode ser consultada no Resumo das Características do Medicamento (RCM).

O Procox é administrado sob a forma de um tratamento único. A dose depende do peso corporal do cão a ser tratado. A dose padrão da suspensão oral é de 0,5 ml por quilograma de peso corporal.

Como funciona o Procox?

As duas substâncias ativas do Procox interagem com diferentes partes dos sistemas dos parasitas. O emodepside interfere com determinados recetores específicos do sistema nervoso dos nemátodos, o que resulta na subsequente paralisia e morte destes parasitas. O toltrazuril interfere com as enzimas



de que as coccídias necessitam para produzir energia. Em resultado destas ações, o Procox mata os parasitas em todas as etapas do seu desenvolvimento.

Como foi estudado o Procox?

A empresa apresentou os resultados de estudos realizados em cães na Europa, que analisaram a eficácia do Procox contra os nemátodos e as coccídias especificados. Os estudos incluíram cães de diversas idades, diferentes raças e pesos, naturalmente infetados ou que podiam vir a ser infetados, com nemátodos ou coccídias parasitários gastrointestinais.

A eficácia do Procox contra os nemátodos foi estudada através da contagem do número de ovos destes parasitas excretados nas fezes do animal após um único tratamento com a dose recomendada, em comparação com um medicamento (contendo milbemicina oxima e praziquantel) utilizado habitualmente no tratamento destas infeções por nemátodos.

A eficácia do medicamento nas infeções por coccídias foi estudada através da contagem do número de oocistos (estruturas semelhantes a ovos que amadurecem na etapa infecciosa do parasita) excretados nas fezes do animal. Um estudo comparou o Procox com a sulfadimetoxina no tratamento da coccidiose e o outro com a ausência de tratamento na prevenção da doença.

Qual o benefício demonstrado pelo Procox durante os estudos?

Os estudos demonstraram que o Procox foi superior aos medicamentos comparadores ou ao placebo em todos os estudos. O Procox é bem tolerado em cães, observando-se a ocorrência de perturbações gastrointestinais ligeiras e transitórias, incluindo vómitos.

Qual é o risco associado ao Procox?

Os efeitos secundários mais frequentes em cães são perturbações ligeiras e temporárias do sistema digestivo, tais como vómitos e fezes moles.

A utilização do Procox está contraindicada em cachorros com menos de duas semanas de idade e em cães ou cachorros com um peso inferior a 0,4 kg. Também está contraindicada em caso de hipersensibilidade (alergia) a qualquer uma das substâncias ativas ou a qualquer outro componente do medicamento.

Não se recomenda a utilização do Procox em cachorros jovens da raça Collie ou de raças relacionadas, dado que ainda não foi estudado se estes cães são mais sensíveis ao tratamento com o emodepside.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

As pessoas devem evitar que o Procox entre em contacto com a pele ou com os olhos. No caso de exposição accidental, os olhos devem ser lavados de imediato com água abundante ou a pele lavada com água e sabão. As pessoas não devem comer, beber ou fumar durante o manuseamento do Procox e devem lavar as mãos após a sua utilização.

Em caso de ingestão accidental, deve procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo do medicamento ao médico. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Procox?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) concluiu que os benefícios do Procox são superiores aos seus riscos, quando utilizado de acordo com as indicações aprovadas, e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento. O perfil de benefício-risco pode ser encontrado no módulo da discussão científica do presente EPAR.

Outras informações sobre o Procox

Em 20 de abril de 2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Procox. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público pode ser encontrada no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi atualizado pela última vez em novembro de 2012.