

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml suspensão oral para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

emodepside	0,9 mg
toltrazuril	18 mg

Excipientes:

butilhidroxitolueno (E321; como antioxidante)	0,9 mg
ácido sórbico (E200; como conservante)	0,7 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

Suspensão branca a amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para cães, em caso de suspeita ou evidência de infecção parasitária mista causada por nemátodos e coccídias das seguintes espécies:

Nemátodos:

- *Toxocara canis* (adultos maduros, adultos imaturos, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (adultos maduros)
- *Ancylostoma caninum* (adultos maduros)
- *Trichuris vulpis* (adultos maduros)

Coccídias:

- Complexo *Isospora ohioensis*
- *Isospora canis*

Procox é eficaz contra a multiplicação da *Isospora* e também contra a disseminação de oocistos. Ainda que o tratamento reduza a propagação da infecção, este não é eficaz contra os sinais clínicos da infecção em animais já infetados.

4.3 Contraindicações

Não administrar a cães/cachorros que tenham menos de 2 semanas de idade ou peso inferior a 0,4 kg. Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais

Procox é eficaz contra a multiplicação de coccídias e disseminação de oocistos. A multiplicação do parasita lesiona a mucosa intestinal do cão, o que pode causar enterite. Por conseguinte, o tratamento com Procox não resolve os sintomas clínicos resultantes da lesão da mucosa (p. ex. diarreia) surgidos antes do tratamento. Nestes casos, pode ser necessário tratamento de suporte.

O tratamento contra *Isospora* deve ter como objetivo minimizar a disseminação de oocistos no ambiente, reduzindo, assim, o risco de reinfeção em grupos/canis com infeções conhecidas e recorrentes de *Isospora*.

Uma estratégia de prevenção, incluindo esforços para eliminar a infeção, deve ser elaborada. O tratamento com Procox deve ser incluído, como uma das várias medidas necessárias, nesta estratégia.

É importante que medidas de higiene sejam implementadas, particularmente para assegurar um ambiente o mais seco e limpo possível, de modo a prevenir reinfeções a partir do ambiente. Os oocistos de *Isospora* são resistentes a vários desinfetantes e podem sobreviver durante longos períodos no ambiente. A rápida remoção das fezes antes da esporulação dos oocistos (no prazo de 12 horas) reduz a probabilidade de transmissão da infeção. Uma administração de Procox a uma ninhada/grupo é geralmente suficiente para reduzir a disseminação de oocistos nestes. Em canis com surtos recorrentes de doença clínica devido a infeção por *Isospora*, cada ninhada deve ser tratada durante um longo período de modo a controlar, e reduzir gradualmente, o nível de infeção. Num grupo todos os cães em risco de infeção devem ser tratados ao mesmo tempo, incluindo os animais adultos, uma vez que podem estar infetados subclínicamente. Os métodos de diagnóstico (flutuação fecal) para determinar a presença e o grau de disseminação de oocistos dentro dos grupos de animais podem ser úteis no final de um programa de controlo, pois permitem monitorizar o seu sucesso.

Tal como com qualquer outro antiparasitário, a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico ou antiprotozoários da mesma classe pode desenvolver resistências. Um regime de tratamento adequado estabelecido por um veterinário pode assegurar o controlo adequado dos parasitas e reduzir a probabilidade de desenvolvimento de resistências.

A administração desnecessária deste medicamento veterinário deve ser evitada. A repetição do tratamento é apenas indicada se ainda houver suspeita ou evidência de infeção mista por nemátodos e coccídias tal como descrito na secção 4.2.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A administração de Procox não é recomendada em cães da raça Collie ou raças aparentadas, portadoras ou suspeitas de serem portadoras da mutação *mdr1* -/-, porque foi demonstrado que a tolerância ao medicamento veterinário é menor em cachorros mutantes *mdr1* -/- do que noutros cachorros. O emodepside é um substrato da P-glicoproteína.

A experiência em cães gravemente debilitados ou com insuficiência renal ou hepática severa é limitada. Por conseguinte, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Não comer, beber ou fumar enquanto manusear este medicamento veterinário.

Lavar bem as mãos após a administração.

Em caso de derrame accidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão.

Em caso de contacto accidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar bem com água corrente.

Em caso de ingestão accidental, especialmente por crianças, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros, podem ocorrer perturbações ligeiras e transitórias do trato digestivo (p. ex. vômitos e fezes moles).

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Assim, não é recomendada a administração a fêmeas gestantes e a fêmeas lactantes durante as duas primeiras semanas de lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O Emodepside é um substrato da P-glicoproteína. O tratamento concomitante com outros medicamentos veterinários que sejam substratos/inibidores da P-glicoproteína (por exemplo ivermectina e outras lactonas macrocíclicas antiparasitárias, eritromicina, prednisolona e ciclosporina) pode dar origem a interações farmacocinéticas. As potenciais consequências clínicas de tais interações não foram determinadas.

4.9 Posologia e via de administração

Dose e esquema de tratamento

Para administração oral em cães a partir das 2 semanas de idade e pesando pelo menos 0,4 kg.

A dose mínima recomendada é de 0,5 ml/kg de peso corporal, equivalente a 0,45 mg de emodepside/kg de peso corporal e 9 mg de toltrazuril/kg de peso corporal.

As doses recomendadas são exibidas na tabela abaixo:

Peso [kg]	Dose [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 com uma dose de 0,5 ml / kg de peso corporal	

* = mais de 0,4 e até 0,6 kg

Uma administração é geralmente suficiente para reduzir a disseminação de oocistos de *Isospora*. A repetição do tratamento é apenas indicada se ainda houver suspeita ou evidência de infecção mista por nemátodos e coccídias, tal como descrito na secção 4.2. Dependendo da pressão de infecção no ambiente, as estratégias de tratamento devem ser adaptadas a cada canil (ver também secção 4.4).

Modo de administração

Agitar bem antes de usar.

Retirar a tampa. Usar uma seringa descartável normal com extremidade Luer para cada tratamento. Para assegurar uma administração precisa no tratamento de cães até 4 kg, usar uma seringa com graduações de 0,1 ml. Para cães com mais de 4 kg, pode ser usada uma seringa com graduações de 0,5 ml. Colocar com firmeza a extremidade da seringa na abertura do frasco. Virar o frasco ao contrário e retirar o volume necessário. Colocar o frasco de volta na posição correta antes de retirar a seringa. Voltar a colocar a tampa após a utilização. Administrar a suspensão na boca do cão.

Eliminar a seringa após o tratamento (uma vez que não é possível limpá-la).

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A segurança da dose recomendada foi demonstrada em cachorros tratados 5 vezes com intervalos de

duas semanas.

Perturbações ligeiras e transitórias do trato digestivo, como vômitos e fezes soltas, ocorreram ocasionalmente quando o medicamento veterinário foi administrado em doses repetidas até 5 vezes superiores à dose recomendada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Agentes antiparasitários, outros agentes anti-helmínticos.

Código ATCvet: QP52AX60

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O emodepsíde é um composto semi-sintético pertencente ao novo grupo químico dos depsipéptidos. É ativo contra nemátodos (ascarídeos, ancilostomídeos e tricurídeos). Neste medicamento veterinário, o emodepsíde é responsável pela eficácia contra *Toxocara canis*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* e *Trichuris vulpis*.

Atua na junção neuromuscular estimulando os recetores pré-sinápticos pertencentes à família dos recetores da secretina, o que resulta na paralisia e morte dos parasitas.

O toltrazuril é um derivado da triazina. Atua contra coccídias dos géneros *Eimeria* e *Isospora*. É ativo contra todos os estadios de desenvolvimento intracelular de merogonia (multiplicação assexuada) e gametogonia (fase sexuada). Todos os estadios são destruídos, e consequentemente o modo de ação é coccidicida.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral, o emodepsíde é distribuído para todos os órgãos. Os maiores níveis de concentração encontram-se no tecido adiposo. Os produtos de maior excreção são o emodepsíde inalterado e os derivados hidroxilados.

Em mamíferos, o toltrazuril é absorvido lentamente após administração oral. O metabolito principal caracteriza-se como toltrazuril sulfona.

Cinética da suspensão oral:

Após o tratamento de cães de um ano de idade com uma dose de, aproximadamente, 0,45 mg de emodepsíde e de 9 mg de toltrazuril por kg de peso corporal, a média geométrica das concentrações séricas máximas observadas foi de 39 µg de emodepsíde/l e de 17,28 mg de toltrazuril /l. As concentrações máximas de emodepsíde e toltrazuril foram alcançadas 2 horas e 18 horas após o tratamento, respetivamente. A semi-vida de eliminação da emodepsíde foi de 10 horas, enquanto que a semi-vida do toltrazuril foi de 138 horas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxitolueno (E321)

Ácido sórbico (E200)

Óleo de girassol

Dibehenato de glicerol

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 semanas

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro âmbar de 7,5 ml ou 20 ml com um adaptador Luer de polietileno e uma tampa de polipropileno resistente à abertura por crianças.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais. Procox não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
França

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/11/123/001-002

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 20/04/2011

Data da última renovação: 14/01/2016

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
Embalagem exterior, frasco de 7,5 ml (ou 20 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml suspensão oral para cães
emodepside/toltrazuril

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:
Substâncias ativas: emodepside 0,9 mg, toltrazuril 18 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

7,5 ml
20 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar bem antes de usar.
Antes de usar, ler o folheto informativo.
Via oral.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 10 semanas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

EU/2/11/123/002 20 ml

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Rótulo do frasco, frasco de 7,5 (ou 20 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml suspensão oral para cães
emodepside/toltrazuril

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

emodepside 0,9 mg/ml + toltrazuril 18 mg/ml.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

7,5 ml
20 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar bem antes de usar.
Via oral.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}
Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml suspensão oral para cães**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
França

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml suspensão oral para cães

emodepside / toltrazuril

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

emodepside	0,9 mg
toltrazuril	18 mg

Excipientes:

butilhidroxitolueno (E321; como antioxidante)	0,9 mg
ácido sórbico (E200; como conservante)	0,7 mg

4. INDICAÇÕES

Para cães, em caso de suspeita ou evidência de infecção parasitária mista causada por nemátodos e coccídias das seguintes espécies:

Nemátodos:

- *Toxocara canis* (adultos maduros, adultos imaturos, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (adultos maduros)
- *Ancylostoma caninum* (adultos maduros)
- *Trichuris vulpis* (adultos maduros)

Coccídias:

- Complexo *Isospora ohioensis*

- *Isospora canis*

O tratamento reduz a propagação da infecção por *Isospora* mas não é eficaz contra os sintomas em animais já infetados.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a cães/cachorros que tenham menos de 2 semanas de idade ou peso inferior a 0,4 kg. Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros, podem ocorrer perturbações ligeiras e transitórias do trato digestivo (p. ex. vômitos e fezes moles).

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dose e esquema de tratamento

Para administração oral em cães, a partir das 2 semanas de idade e pesando pelo menos 0,4 kg.

A dose mínima recomendada é de 0,5 ml/kg de peso corporal, equivalente a 0,45 mg de emodepside/kg de peso corporal e 9 mg de toltrazuril/kg de peso corporal.

As doses recomendadas são exibidas na tabela abaixo:

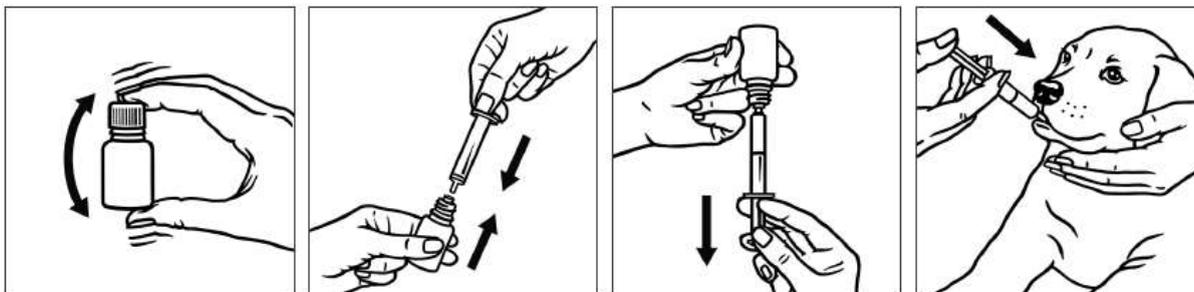
Peso [kg]	Dose [ml]
0,4	0,2
> 0,4 – 0,6*	0,3
> 0,6 – 0,8	0,4
> 0,8 – 1	0,5
> 1,0 – 1,2	0,6
> 1,2 – 1,4	0,7
> 1,4 – 1,6	0,8
> 1,6 – 1,8	0,9
> 1,8 – 2	1,0
> 2,0 – 2,2	1,1
> 2,2 – 2,4	1,2
> 2,4 – 2,6	1,3
> 2,6 – 2,8	1,4
> 2,8 – 3	1,5
> 3,0 – 3,2	1,6
> 3,2 – 3,4	1,7
> 3,4 – 3,6	1,8
> 3,6 – 3,8	1,9
> 3,8 – 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 com uma dose de 0,5 ml / kg de peso corporal	

* = mais de 0,4 e até 0,6 kg

Um tratamento é geralmente suficiente para reduzir a propagação da infecção por *Isoospora*. A repetição do tratamento é apenas indicada se ainda houver suspeita (pelo médico veterinário) ou evidência de infecções mistas por nemátodos e coccídias.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

1. Agitar bem antes de usar.
2. Retirar a tampa. Usar uma seringa descartável normal com extremidade Luer para cada tratamento. Para assegurar uma administração precisa no tratamento de cães até 4 kg, usar uma seringa com graduações de 0,1 ml. Para cães com mais de 4 kg, pode ser usada uma seringa com graduações de 0,5 ml. Colocar com firmeza o bico da seringa na abertura do frasco.
3. Virar o frasco ao contrário e retirar o volume necessário. Colocar o frasco de volta na posição correta antes de retirar a seringa. Voltar a colocar a tampa após usar.
4. Administrar Procox na boca do cão. Eliminar a seringa após o tratamento (uma vez que não é possível limpá-la).



1. Agitar bem antes de usar.

2. Colocar com firmeza a extremidade da seringa na abertura do frasco.

3. Virar o frasco ao contrário e retirar o volume necessário.

4. Administrar Procox na boca do cão.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade (VAL) indicado no rótulo e na embalagem. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 10 semanas.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

O tratamento reduz a propagação da infecção por *Isospora* mas não é eficaz contra os sintomas (p. ex. diarreia) em animais já infetados. Tratamento adicional (de acordo com o médico veterinário) pode ser necessário nos animais com diarreia.

É importante adotar medidas de higiene para assegurar um ambiente o mais seco e limpo possível, de modo a prevenir reinfeções a partir do ambiente.

Os oocistos de *Isospora* são resistentes a vários desinfetantes e podem sobreviver durante longos períodos no ambiente. A rápida remoção das fezes (no prazo de 12 horas) reduz o risco de transmissão da infecção. Num grupo, todos os cães em risco de infecção devem ser tratados ao mesmo tempo.

Tal como com qualquer outro antiparasitário, a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico ou antiprotozoários da mesma classe pode desenvolver resistências. Um regime de tratamento adequado estabelecido por um médico veterinário pode assegurar o controlo adequado dos parasitas e reduzir a probabilidade de desenvolvimento de resistências.

Precauções especiais para utilização em animais:

A administração de Procox não é recomendada em cães da raça Collie ou raças aparentadas, portadoras ou suspeitas de serem portadoras da mutação *mdr1* $-/-$, porque foi demonstrado que a tolerância ao medicamento veterinário é menor em cachorros mutantes *mdr1* $-/-$ do que noutros cachorros.

A experiência em cães gravemente debilitados ou com insuficiência renal ou hepática severa é limitada. Informe o médico veterinário caso o seu cão tenha algum destes problemas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Não comer, beber ou fumar enquanto manusear este medicamento veterinário.

Lavar bem as mãos após a administração.

Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão.

Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar bem com água corrente.

Em caso de ingestão acidental, especialmente por crianças, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Assim, não é recomendada a administração a fêmeas gestantes e a fêmeas lactantes durante as duas primeiras semanas de lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

O emodepside pode interagir com outros medicamentos veterinários que usam o mesmo sistema de transporte farmacológico (p. ex. lactonas macrocíclicas). As potenciais consequências clínicas destas interações ainda não foram determinadas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Perturbações ligeiras e transitórias do trato digestivo, como vômitos e fezes soltas, ocorreram ocasionalmente quando o medicamento veterinário foi administrado em doses repetidas até 5 vezes superiores à dose recomendada.

Incompatibilidades:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente. Procox não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Procox suspensão oral é fornecido em duas apresentações diferentes, de 7,5 ou 20 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.