

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml, suspensie orală pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanțe active:

emodepsid	0,9 mg
toltrazuril	18 mg

Excipienți:

butilhidroxitoluen (E321; ca antioxidant)	0,9 mg
acid sorbic (E200; conservant)	0,7 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

Suspensie de culoare albă până la gălbui.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru câini, în cazul suspectării sau demonstrării infestărilor parazitare mixte determinate de viermi rotunzi și coccidii ale următoarelor specii:

Viermi rotunzi (Nematode):

- *Toxocara canis* (adult matur, adult imatur, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (adult matur)
- *Ancylostoma caninum* (adult matur)
- *Trichuris vulpis* (adult matur)

Coccidii:

- *Isospora ohioensis* complex
- *Isospora canis*

Procox este eficient împotriva multiplicării *Isospora* și împotriva dispersiei oochiștilor.

Deși tratamentul reduce răspândirea infestării acesta nu va fi eficient la animalele deja infestate care prezintă semne clinice.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la câini/căței care au vârsta sub 2 săptămâni sau cu greutate mai mică de 0,4 kg.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Procox este eficient împotriva multiplicării coccidiilor și dispersiei oochiștilor. Multiplicarea paraziților deteriorează mucoasa intestinală a câinilor, poate determina enterită. Prin urmare tratamentul cu Procox nu conduce la dispariția simptomelor clinice determinate de deteriorarea mucoasei (de exemplu diaree) și care au apărut înainte de tratament. În aceste cazuri este necesar tratament de susținere.

Tratamentul împotriva *Isospora* are ca scop reducerea la minim a eliberării de oochiști în mediul înconjurător și astfel se reduce riscul de infestare în cazul grupurilor/caniselor care au istoric de infestări recurente cu *Isospora*.

O strategie de prevenire inclusiv eforturi de eliminare a infestării trebuie să fie inițiată. Tratamentul cu Procox este una dintre măsurile necesare în această strategie.

Este important ca măsurile de igienă să fie aplicate, în special mediul înconjurător să fie cât mai uscat și curat posibil pentru a se reduce riscul reinfestărilor din mediul înconjurător. Oochiștii de *Isospora* sunt rezistenți la mulți dezinfectanți și pot supraviețui în mediul înconjurător perioade lungi de timp. Eliminarea rapidă a fecalelor, înainte de sporularea oochistului, (în 12 ore) reduce riscul de transmitere a infestării. O singură administrare de Procox la cuib/grup este în general suficientă pentru a reduce dispersia oochiștilor de *Isospora* în cadrul acestuia. În canisele cu infestări repetate și semne clinice determinate de infestarea cu *Isospora* fiecare cuib trebuie să fie tratat pentru o perioadă lungă de timp pentru a combate și reduce treptat nivelul infestării. Toți câinii din cadrul grupului care prezintă riscul de infestare vor fi tratați în același timp, inclusiv animalele adulte deoarece acestea pot fi infestate subclinic. Metode de diagnostic (flotația fecalelor) pot fi utile pentru a determina prezența și numărul de oochiști dispersați în cadrul unor grupuri de animale la sfârșitul unui program de combatere pentru a se urmări succesul acestuia.

Ca și în cazul altor produse paraziticide, utilizarea frecventă și de lungă durată a antihelminticelor sau antiprotozoarelor poate conduce la dezvoltarea rezistenței. Un regim de tratament adecvat stabilit de un medic veterinar, va asigura combaterea adecvată a paraziților și va reduce probabilitatea dezvoltării rezistenței.

Trebuie să fie evitată utilizarea produsului în cazuri inutile. Repetarea tratamentului este indicată doar dacă infestarea cu coccidii și nematode cum a fost descrisă în secțiunea 4.2 este suspectată sau demonstrată.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Procox nu este recomandat a fi utilizat la câinii din rasa Collie sau la rasele înrudite care sunt cunoscute sau sunt suspectate de a avea mutația mdr1, deoarece s-a demonstrat că toleranța la produs a căștelor mutanți cu mdr1 a fost mai mică decât la alți căștelor. Emodepsidul este substrat pentru glicoproteina P.

Experiența este limitată în ceea ce privește utilizarea produsului la câini debili sau câini cu disfuncții renale și hepatice. Așadar, produsul medicinal veterinar poate fi utilizat la aceste animale doar cu acordul medicului veterinar responsabil, după o evaluarea beneficiu/risc.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării acestui produs medicinal veterinar.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Dacă produsul ajunge accidental pe piele, spălați imediat cu apă și săpun.

Dacă acest produs medicinal veterinar ajunge accidental în ochi, spălați ochii cu multă apă.

În caz de ingestie accidentală, în special în cazul copiilor, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Tulburări ușoare și tranzitorii ale tractului digestiv (de ex. vărsături sau diaree) pot apărea în cazuri foarte rare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la câini. Utilizarea la cățele în perioada de gestație și la cățele în primele două săptămâni de lactație de aceea nu este recomandată.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Emodepsidul este un substrat pentru glicoproteina-P. Un tratament concomitent cu alte produse medicinale veterinare care sunt substrat/inhibitori pentru glicoproteina-P (de ex., ivermectine sau alte lactone macrociclice antiparazitare, eritromicina, prednisolon și ciclosporine) poate determina interacțiuni medicamentoase farmacocinetice. Potențialele consecințele clinice ale acestor interacțiuni nu au fost investigate.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Dozare și schema de tratament

Pentru administrare pe cale orală la câini, de la vârsta de 2 săptămâni și cu o greutate de cel puțin 0,4 kg.

Doza minimă recomandată este de 0,5 ml/kg greutate corporală, echivalent cu 0,45 mg emodepsid / kg greutate corporală și 9 mg toltrazuril / kg greutate corporală.

Dozele recomandate sunt precizate în tabelul de mai jos:

Greutate [kg]	Doza [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: Continuați cu o doză de 0,5 ml / kg greutate corporală	

* = mai mult de 0,4 și până la 0,6 kg

O singură administrare este în general suficientă pentru a reduce dispersia de oochiști de *Isospora*. Repetarea tratamentului este indicată doar dacă infestarea cu coccidii și nematode așa cum a fost descrisă în secțiunea 4.2 continuă să fie suspectată sau demonstrată. În funcție de presiunea infecțioasă din mediul înconjurător strategiile de tratament trebuie să fie adaptate la fiecare canisă (vezi de asemenea și secțiunea 4.4).

Metoda de administrare

A se agita înainte de utilizare.

Deșurubați capacul. Utilizați o seringă standard de unică folosință, cu vârf Luer, pentru fiecare tratament. Pentru a se asigura o dozare exactă, în cazul câinilor cu greutate corporală până la 4 kg, utilizați o seringă gradată cu gradații de 0,1 ml. Pentru câinii cu greutate corporală mai mare de 4 kg, utilizați o seringă gradată cu gradații de 0,5 ml. Împingeți vârful seringii ferm în deschiderea flaconului. Apoi, întoarceți flaconul și extrageți volumul necesar de suspensie. Întoarceți flaconul înapoi în poziție verticală, înainte de a scoate seringă. După utilizare, înșurubați capacul. Administrați suspensia în cavitatea bucală a câinelui.

Aruncați seringă după utilizare (deoarece nu este posibil să fie curățată).

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Siguranța dozei recomandate a fost demonstrată la câțele care au fost tratați la fiecare două săptămâni până la de cinci ori.

Ocazional, pot apărea disfuncții slabe și tranzitorii ale tractului digestiv ca vărsături sau diaree, când produsul medicinal veterinar a fost administrat în mod repetat la doze de până la de 5 ori doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produs antiparazitar, alte substanțe antihelmintice
Codul veterinar ATC: QP52AX60

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Emodepsidul este un compus semisintetic aparținând grupului chimic al depsiptidelor. Este activ împotriva nematodelor (ascarizi, viermi cu cârlig și viermi bici). În acest produs, emodepsidul este eficient împotriva *Toxocara canis*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* și *Trichuris vulpis*. Acționează la nivelul joncțiunii neuromusculare a parazitului prin stimularea receptorilor presinaptici, care aparțin familiei receptorilor de secretină, determinând paralizia și moartea paraziților.

Toltrazurilul este un derivat al triazinonului. Acționează asupra coccidiilor din genurile *Eimeria* și *Isoospora*. Acționează împotriva tuturor stadiilor de dezvoltare intracelulară a coccidiei de la merogonii (multiplicare asexuată) și gamogoni (faza sexuată). Toate aceste stadii sunt distruse, așadar modul de acțiune este coccidiocid.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală la șobolani, emodepsidul este distribuit în toate organele. Concentrațiile cele mai mari se regăsesc în țesutul adipos. Produșii principali de excreție sunt emodepsidul nemodificat și derivații hidroxilați ai acestuia.

La mamifere, toltrazurilul este absorbit încet după administrarea orală. Metabolitul principal este toltrazuril sulfona.

Cinetica suspensiei orale:

După tratamentul unui câine cu vârsta de un an cu o doză de aproximativ 0,45 mg emodepsid și 9 mg toltrazuril pe kg greutate corporală, a fost observată media geometrică a concentrației maxime în ser cuprinsă între 39 μg emodepsid/l și 17,28 mg toltrazuril/l. Concentrațiile maxime de emodepsid și toltrazuril au fost atinse după 2 și respectiv 18 ore de la aplicare. Emodepsidul a fost eliminat din serul sangvin având un timp de înjumătățire de 10 ore, respectiv de 138 ore pentru toltrazuril.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxitoluen (E321)
Acid sorbic (E200)
Ulei de floarea soarelui
Dibehenat de glicerol

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 săptămâni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă de culoare chihlimbarului, cu adaptor Luer din polietilenă și capac din polipropilenă prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii, care conține 7,5 ml sau 20 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/11/123/001-002

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 20/04/2011
Data ultimei reînnoiri: 14/01/2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA): <http://www.ema.europa.eu>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie din carton pentru flacon de 7,5 ml (sau 20 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml, suspensie orală pentru câini
emodepsid/toltrazuril

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:
Substanțe active: emodepsid 0,9 mg, toltrazuril 18 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

suspensie orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

7,5 ml
20 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Pentru câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

A se agita înainte de utilizare.
Citiți prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la 10 săptămâni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Pentru eliminare citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

EU/2/11/123/002 20 ml

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Eticheta flaconului de 7,5 ml (sau 20 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml, suspensie orală pentru câini
emodepsid/toltrazuril

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

0,9 mg/ml emodepsid + 18 mg/ml toltrazuril

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

7,5 ml
20 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

A se agita înainte de utilizare.
Administrare orală.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După deschidere, se va utiliza până la ...

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT:
Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml suspensie orală pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml suspensie orală pentru câini

emodepsid / toltrazuril

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml conține:

Substanțe active:

emodepsid	0,9 mg
toltrazuril	18 mg

Excipienți:

butilhidroxitoluen (E321; ca antioxidant)	0,9 mg
acid sorbic (E200; conservant)	0,7 mg

4. INDICAȚII

Pentru câini, în cazul suspectării sau demonstrării infestărilor parazitare mixte determinate de viermi rotunzi și coccidii ale următoarelor specii:

Viermi rotunzi (Nematode):

- *Toxocara canis* (adult matur, adult imatur, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (adult matur)
- *Ancylostoma caninum* (adult matur)
- *Trichuris vulpis* (adult matur)

Coccidii:

- *Isospora ohioensis* complex

- *Isohora canis*

Tratamentul reduce răsândirea infestării cu *Isohora* dar nu va fi eficient împotriva simptomelor la animalele deja infestate.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la câini/căței care au vârsta sub 2 săptămâni sau cu greutate mai mică de 0,4 kg.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Tulburări ușoare și tranzitorii ale tractului digestiv (de ex. vărsături sau diaree) pot apărea în cazuri forte rare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Dozare și schema de tratament

Pentru administrare pe cale orală la câini, de la vârsta de 2 săptămâni și cu o greutate de cel puțin 0,4 kg.

Doza minimă recomandată este de 0,5 ml/kg greutate corporală, echivalent cu 0,45 mg emodepsid / kg greutate corporală și 9 mg toltrazuril / kg greutate corporală.

Dozele recomandate sunt precizate în tabelul de mai jos:

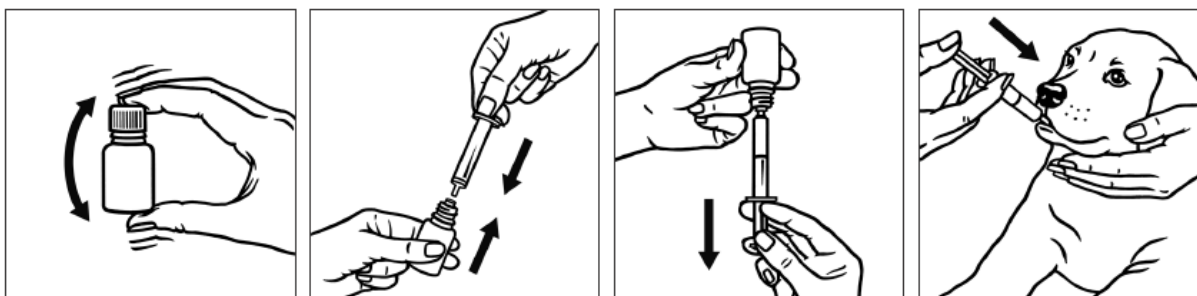
Greutate [kg]	Doza [ml]
0,4	0,2
> 0,4 – 0,6*	0,3
> 0,6 – 0,8	0,4
> 0,8 – 1	0,5
> 1,0 – 1,2	0,6
> 1,2 – 1,4	0,7
> 1,4 – 1,6	0,8
> 1,6 – 1,8	0,9
> 1,8 – 2	1,0
> 2,0 – 2,2	1,1
> 2,2 – 2,4	1,2
> 2,4 – 2,6	1,3
> 2,6 – 2,8	1,4
> 2,8 – 3	1,5
> 3,0 – 3,2	1,6
> 3,2 – 3,4	1,7
> 3,4 – 3,6	1,8
> 3,6 – 3,8	1,9
> 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: Continuați cu o doză de 0,5 ml / kg greutate corporală	

* = mai mult de 0,4 și până la 0,6 kg

Un tratament este în general suficient pentru a reduce dispersia de oochiști de *Isospora*. Repetarea tratamentului este indicată doar dacă infestarea mixtă cu coccidii și nematode este suspectată (de medicul veterinar) sau demonstrată.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

1. A se agita înainte de utilizare.
2. Deșurubați capacul. Luați o seringă standard de unică folosință, cu vârf Luer, pentru fiecare tratament. Pentru a se asigura o dozare exactă, în cazul câinilor cu greutate corporală până la 4 kg, utilizați o seringă gradată cu gradații de 0,1 ml. Pentru câinii cu greutate corporală mai mare de 4 kg, utilizați o seringă gradată cu gradații de 0,5 ml. Împingeți vârful seringii ferm în deschiderea flaconului.
3. Apoi, întoarceți flaconul și extrageți volumul necesar de suspensie. Întoarceți flaconul înapoi în poziție verticală, înainte de a scoate seringă. După utilizare, înșurubați capacul.
4. Administrați Procox în cavitatea bucală a câinelui. Aruncați seringă după utilizare (deoarece nu este posibil să fie curățată).



1. A se agita înainte de utilizare.
2. Împingeți vârful seringii ferm în deschiderea flaconului.
3. Întoarceți flaconul și extrageți volumul necesar de suspensie.
4. Administrați Procox în cavitatea bucală a câinelui.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă și flacon după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 10 săptămâni.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Tratamentul reduce răspândirea infestării cu *Isospora* dar nu va fi eficient împotriva simptomelor (de exemplu diaree) la animalele deja infestate. Tratament suplimentar (efectuat de un medic veterinar) este necesar la animale cu diaree.

Este important să fie aplicate măsurile de igienă, asigurarea unui mediu cât mai uscat și curat posibil pentru a se reduce riscul reinfectărilor din mediul înconjurător.

Oochiștii de *Isospora* sunt rezistenți la mulți dezinfectanți și pot supraviețui în mediul înconjurător perioade lungi de timp. Eliminarea rapidă a fecalelor (în 12 ore) reduce riscul de transmitere a infestării. Toți câinii din cadrul grupului care prezintă riscul de infestare vor fi tratați în același timp.

Ca și în cazul altor produse paraziticide, utilizarea frecventă și de lungă durată a antihelminticelor sau antiprotozoarelor poate conduce la dezvoltarea rezistenței. Un regim de tratament adecvat stabilit de un medic veterinar, va asigura combaterea adecvată a paraziților și va reduce probabilitatea dezvoltării rezistenței.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Procax nu este recomandat a fi utilizat la câinii din rasa Collie sau la rasele înrudite care sunt cunoscute sau sunt suspectate de a avea mutația *mdr1*, deoarece s-a demonstrat că toleranța la produs a căteilor mutanți cu *mdr1* a fost mai mică decât la alți căței.

Experiența este limitată în ceea ce privește utilizarea produsului la câini debili sau câini cu disfuncții renale și hepatice. Vă rugăm să spuneți medicului veterinar dacă câinele dumneavoastră are oricare dintre acestea.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul la animale:

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării acestui produs medicinal veterinar.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Dacă produsul ajunge accidental pe piele, spălați imediat cu apă și săpun.

Dacă acest produs medicinal veterinar ajunge accidental în ochi, spălați ochii cu multă apă.

În caz de ingestie accidentală, în special în cazul copiilor, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la câini. Utilizarea la cățele în perioada de gestație și la cățele în primele două săptămâni de lactație de aceea nu este recomandată.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Emodepsidul poate interacționa cu alte produse medicinale veterinare care utilizează același sistem de transport (de exemplu lactone macrociclice). Potențialele consecințele clinice ale acestor interacțiuni nu au fost investigate.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

Ocazional, pot apărea disfuncții slabe și tranzitorii ale tractului digestiv ca vărsături sau diaree, când produsul medicinal veterinar a fost administrat în mod repetat la doze de până la de 5 ori doza recomandată.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului. Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Procox suspensie orală este furnizat în două mărimi diferite de ambalaj care conțin 7,5 sau 20 ml. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.