

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalmaz:

Hatóanyagok:

emodepszid 0,9 mg
toltrazuril 18 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
butilhidroxitoluol (E321)	0,9 mg
szorbinsav (E200)	0,7 mg
napraforgóolaj	
glicerin-dibehenát	

Belsőleges szuszpenzió
Fehér, sárgásba hajló szuszpenzió

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák fonálférges és kokcidiumok okozta kevert parazita fertőzéseinek kezelésére, amennyiben az alábbi fajok jelenléte igazolt vagy feltételezett:

Fonálférges:

- *Toxocara canis* (kifejlett férgek és éretlen fejlődési alakok, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (kifejlett férgek)
- *Ancylostoma caninum* (kifejlett férgek)
- *Trichuris vulpis* (kifejlett férgek)

Kokcidiumok:

- *Isospora ohioensis* komplex
- *Isospora canis*

A Procox hatékonyan gátolja az isosporák szaporodását és az oocisztatürítést. Bár a kezelés csökkenti a fertőzés terjedését, nem hatékony a már fertőzött állatok klinikai tünetei ellen.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 2 hetesnél fiatalabb vagy 0,4 kg-nál könnyebb kutyákon/kutyakölykökön.
Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A Procox hatékony a kokcidiumok szaporodása és az oocisztaürítés ellen. A paraziták szaporodása károsítja a kutya bélnyálkahártyáját, ami bélgyulladást okozhat. Ezért a Procox kezelés nem szünteti meg a terápiát megelőző nyálkahártya-károsodás következményeként fellépő klinikai tüneteket (pl. hasmenés). Ilyen esetekben adjuváns kezelésre lehet szükség.

Az isosporák elleni kezelés célja az oocisztaürítés minimalizálása, ezáltal az újrafertőződés kockázatának csökkentése ismerten és ismételten Isospora-fertőzött állatcsoportok/kennelek esetén. Megelőzési tervet kell készíteni, amely tartalmazza a fertőzés felszámolására tett intézkedéseket. A Procox kezelés csak egyike a stratégiát alkotó eszközöknek.

Fontos a higiéniai intézkedések bevezetése, konkrétan a lehető legtisztább és legszárazabb környezet biztosítása, a környezetből való visszafertőződés csökkentése érdekében. Az Isospora-oociszták számos fertőtlenítőszerrel szemben rezisztensek és a környezetben hosszú ideig életképesek maradnak. A bélsár gyors, oociszta sporuláció előtti (12 órán belüli) eltávolítása csökkenti a fertőzés átvitelének valószínűségét. A Procox egyszeri alkalmazása egy alom/csoport esetében általában elegendő az oocisztaürítés csökkentésére. Olyan kennelek esetében, ahol visszatérően jelentkező klinikai tüneteket is mutató Isospora-fertőzés állapítható meg, hosszabb időszakon keresztül mindegyik almot kezelni kell a fertőzés kontrollálása és fokozatos csökkentése érdekében. Egy állatcsoport valamennyi fertőzésnek kitett egyedét azonos időben kell kezelni, ideértve a felnőtt állatokat, mivel ezek szubklinikai fertőzést hordozhatnak. Az ürített oociszták jelenlétének és mennyiségének meghatározására szolgáló diagnosztikai tesztek (bélsár felszínűsítés) hasznosak lehetnek a kontroll program befejezésekor a kezelési stratégia hatékonyságának ellenőrzésére.

Az antiparazitikumok szükségtelen alkalmazása vagy a készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól eltérő alkalmazása növelheti a rezisztencia kialakulása irányába ható szelekciós nyomást és csökkenti a készítmény hatékonyságát. A készítmény használatára vonatkozó döntésnek a parazita faj és a parazitaterhelés, illetve a fertőzés kockázatának a járványügyi jellemzők alapján történő igazolásán kell alapulnia minden egyes állat esetében.

Mint bármely antiparazitikum esetében, a féregellenes és a protozoonellenes készítmények gyakori és hosszan tartó alkalmazása rezisztencia kifejlődéséhez vezethet. Állatorvos által kidolgozott megfelelő kezelési terv biztosítja a megfelelő parazita kontrollt és csökkenti a rezisztencia kialakulásának valószínűségét. A termék felesleges használata kerülendő. Ismételt kezelés csak akkor javallott, ha a 3.2 pontban leírt kokcidiumok és fonálférges okozta kevert fertőzés továbbra is feltételezett vagy igazolt.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A Procox használata nem ajánlott skót juhászkutya és rokon fajtái esetében, amelyek hordozzák vagy feltételezhetően hordozzák a mutáns *mdr1* -/- gént, mivel az *mdr1* -/- mutáns gént hordozó kölyköknél a tolerancia kisebb, mint más kölyköknél. Az emodepszid a P-glikoprotein szubsztrátja.

Korlátozottan áll rendelkezésre adat erősen legyengült, valamint csökkent vese- vagy májfunkciójú kutyákon való alkalmazhatóságról. Ezért ez az állatgyógyászati készítmény ilyen állatokon csak a kezelő állatorvos által elvégzett kockázat/előny elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény alkalmazása közben enni, inni és dohányozni tilos.

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

Ha a készítmény véletlenül a bőrre kerül, a területet szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Véletlen szembe kerülés esetén a szemet bő vízzel alaposan ki kell öblíteni.

Véletlen lenyelés esetén, különösen gyermekek esetében haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutattva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Letargia Izomremegés, ataxia, görcsrohamok Emésztőrendszeri rendellenességek (pl. hányás vagy híg bélsár)*
---	---

* Enyhe és átmeneti

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. Az elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Ezért alkalmazása a vemhesség alatt és a laktáció első két hetében nem javasolt.

3.8 Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók

Az emodepszid a P-glikoprotein szubsztrátja. Más P-glikoprotein szubsztráttal/inhibitorral (pl. ivermektin és más antiparazitikus makrociklikus laktonok, eritromicin, prednizolon és ciklosporin) való együttes adása farmakokinetikai interakciókat eredményezhet. Az ilyen interakciók lehetséges klinikai következményeit nem vizsgálták.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Adagolás és az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra, 2 hetesnél idősebb és legalább 0,4 kg testtömegű kutyák részére.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Az ajánlott legkisebb adag 0,5 ml / testtömeg kg, ami megfelel 0,45 mg emodepszid / ttkg és 9 mg toltrazuril / ttkg adagnak.

Az ajánlott mennyiségek az alábbi táblázatban láthatók:

Testtömeg [kg]	Adag [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 felett: további 0,5 ml / ttkg	

* = 0,4 kg felett 0,6 kg-ig (beleértve)

Egyszeri kezelés általában elegendő az Isospora oocisztaürítés csökkentésére. Ismételt kezelés csak abban az esetben javallt, ha a 3.2 pontban leírt kokcidiumok és fonálférgek okozta kevert fertőzés továbbra is feltételezett vagy igazolt. A környezet infekciós terhelésétől függően kennekre szabott kezelési tervet kell készíteni (lásd még a 3.4 pontot).

Alkalmazás módja

Használat előtt alaposan felrázandó.

Vegyük le a kupakot. Minden kezeléshez új, egyszer használatos Luer fecskendőket kell használni. Ha a kezelendő kutya testtömege legfeljebb 4 kg, a pontos adagolás biztosítására 0,1 ml beosztású adagoló fecskendőt kell használni. A 4 kg testtömeg feletti kutyák kezelésére 0,5 ml beosztású adagoló fecskendő használható. A fecskendőt csatlakoztassuk szorosan az üveg nyílásához. Az üveget a feje tetejére fordítva szívjuk ki a szükséges mennyiséget. Fordítsuk vissza az üveget, mielőtt eltávolítjuk a fecskendőt. Használat után csavarjuk vissza a kupakot. Adjuk be a szuszpenziót a kutya szájába.

Dobjuk ki a fecskendőt használat után (mivel megtisztítása nem lehetséges).

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Az ajánlott adag biztonságossága igazolt, kéthetente, legfeljebb öt egymást követő alkalommal kezelt kutyakölykökön.

Enyhe átmeneti emésztőszervi tünetek, például hígabb bélsár és hányás esetenként előfordultak, amikor ezt az állatgyógyászati készítményt ismételt ötszörös túladagolásban alkalmazták.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód:

QP52AX60

4.2 Farmakodinámia

Az emodepszid félszintetikus, a depszipeptidek kémiai csoportjába tartozó vegyület. Hatékony a fonálférgék (orsóférgék, kampósférgék és ostorférgék) ellen. Ebben a termékben az emodepszid a felelős a *Toxocara canis*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* és *Trichuris vulpis* elleni hatékonyságért.

A vegyület a hatását a neuromuszkuláris szinapszisban, a szekretin receptorcsaládhoz tartozó preszinaptikus receptorok ingerlésével fejt ki, ami a paraziták petyhüdt bénulását és pusztulását eredményezi.

A toltrazuril triazinon származék. Kokcidiumellenes szer, hatékony az *Isospora* és az *Eimeria* genusba tartozó fajok ellen. A kokcidiumok valamennyi intracelluláris fejlődési alakja ellen hatékony, mind az ivartalan (merogonia), mind az ivaros (gametogonia) szaporodási szakaszokban. Minden fejlődési alak elpusztul, így a hatás kokcidiocid.

4.3 Farmakokinetika

Patkányoknak szájon át adva az emodepszid minden szervbe eljut. A legmagasabb koncentráció a zsírszövetben mérhető. Változatlan formában és hidroxilált bomlástermékként választódik ki.

Emlősökben szájon át adva a toltrazuril lassan szívódik fel. A fő metabolit a toltrazuril-szulfon.

A belsőleges szuszpenzió kinetikája:

Egyéves kutyákat testtömeg kilogrammonként 0,45 mg emodepszid és 9 mg toltrazuril adaggal kezelve, a mért szérumkoncentrációk mértani középértéke 39 µg emodepszid/l és 17,28 mg toltrazuril/l volt. A maximális koncentrációt az emodepszid 2, a toltrazuril 18 órával a kezelés után érte el. Az emodepszid a szérumból 10 órás felezési idővel, a toltrazuril 138 órás felezési idővel ürült.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 hét

5.3. Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

7,5 ml-es és 20 ml-es borostyánsárga üveg polietilén Luer fecskendővel és gyermekbiztos polipropilén biztonsági zárókupakkal.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert az emodepszid és a toltrazuril veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Vetoquinol S.A.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/11/123/001-002

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2011/04/20.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz 7,5 ml-es (vagy 20 ml-es) üvegnek

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml belsőleges szuszpenzió

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz:

Hatóanyagok: emodepszid 0,9 mg, toltrazuril 18 mg

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

7,5 ml

20 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át alkalmazandó.

Használat előtt alaposan felrázandó.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hónap/év}

Felnyitás után 10 hétig használható fel.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Vetoquinol S.A.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Az üvegen lévő címke

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml belsőleges szuszpenzió

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

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

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át alkalmazandó.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hónap/év}

Felnyitás után ...ig használható fel.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Vetoquinol S.A.

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

<Lot> {Gy.sz.}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak

2. Összetétel

1 ml tartalmaz:

Hatóanyagok:

emodepszid	0,9 mg
toltrazuril	18 mg

Segédanyagok:

butilhidroxitoluol (E321)	0,9 mg
szorbinsav (E200)	0,7 mg

Fehér sárgásba hajló szuszpenzió

3. Célállat fajok

Kutya

4. Terápiás javallatok

Kutyák fonálférges és kokcidiumok okozta kevert parazitafertőzéseinek kezelésére, amennyiben az alábbi fajok jelenléte igazolt vagy feltételezett:

Fonálférges:

- *Toxocara canis* (kifejlett férgek és éretlen fejlődési alakok, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (kifejlett férgek)
- *Ancylostoma caninum* (kifejlett férgek)
- *Trichuris vulpis* (kifejlett férgek)

Kokcidiumok:

- *Isospora ohioensis* komplex
- *Isospora canis*

A kezelés csökkenti az *Isospora*-fertőzés terjedését, de nem hatékony a már fertőzött állatok klinikai tünetei ellen.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 2 hetesnél fiatalabb vagy 0,4 kg-nál könnyebb kutyákon/kutyakölykökön.
Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A kezelés megelőzi az Isospora-fertőzést, de nem hatékony a már fertőzött állatok tünetei (pl.: hasmenés) ellen. A hasmenéses kutyák (állatorvos általi) kiegészítő kezelésére lehet szükség.

Fontos a higiéniai intézkedések bevezetése, a lehető legtisztább és legszárazabb környezet biztosítása, a környezetből való visszafertőződés csökkentése érdekében.

Az Isospora-ociszták számos fertőtlenítőszerrel szemben ellenállóak, és a környezetben hosszú ideig életképesek maradnak. A bélsár gyors, 12 órán belüli eltávolítása csökkenti a fertőzés átvitelének valószínűségét. Az állatcsoport fertőzés kockázatának kitett összes egyedét azonos időben kell kezelni.

Mint bármely parazitaellenes készítmény esetében, a féregellenes és a protozoonellenes készítmények gyakori és tartós alkalmazása rezisztencia kifejlődéséhez vezethet. Állatorvos által kidolgozott megfelelő kezelési terv biztosítja a megfelelő parazita kontrollt és csökkenti a rezisztencia kialakulásának valószínűségét.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

A Procox használata nem ajánlott skót juhászkutya és rokon fajtái esetében, amelyek hordozzák vagy feltételezhetően hordozzák a mutáns *mdr1* -/- gént, mivel az *mdr1* -/- mutáns gént hordozó kölyköknél a tolerancia kisebb, mint más kölyköknél.

Korlátozottan áll rendelkezésre adat erősen legyengült, valamint csökkent vese- vagy májfunkciójú kutyákon való alkalmazhatóságról. Mondja el az állatorvosnak, ha kutyája ezekben a betegségeken szenved.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény alkalmazása közben enni, inni és dohányozni tilos.

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

Ha a készítmény véletlenül a bőrre kerül, a területet szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Véletlen szembe kerülés esetén a szemet bő vízzel alaposan ki kell öblíteni.

Véletlen lenyelés esetén, különösen gyermekek esetében haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény biztonságosságát nem vizsgálták vemhesség és laktáció idején. Ezért alkalmazása a vemhesség alatt és a laktáció első két hetében nem javasolt.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Az emodepszid kölcsönhatásba léphet más állatgyógyászati készítményekkel, amelyek ugyanazt a szállítási mechanizmust használják (pl. makrociklikus laktonokkal). Az ilyen interakciók lehetséges klinikai következményeit nem vizsgálták.

Túladagolás:

Enyhe átmeneti emésztőszervi tünetek, például hígabb bélsár és hányás esetenként előfordultak, amikor ezt az állatgyógyászati készítményt ismételt ötszörös túladagolásban alkalmazták.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Kutya:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Letargia Izomremegés, ataxia (koordinációs készség zavara), görcsrohamok Emésztőrendszeri rendellenességek (pl. hányás vagy laza bélsár)*
---	--

* Enyhe és átmeneti

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül {nemzeti rendszer részletei}.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Adagolás és az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra, 2 hetesnél idősebb és legalább 0,4 kg testtömegű kutyák részére.

Az ajánlott legkisebb adag 0,5 ml / testtömeg kg, ami megfelel 0,45 mg emodepszid / ttkg és 9 mg toltrazuril / ttkg adagnak.

Az ajánlott mennyiségek az alábbi táblázatban láthatók:

Testtömeg [kg]	Adag [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 felett: további 0,5 ml / ttkg	

* = 0,4 kg felett 0,6 kg-ig (beleértve)

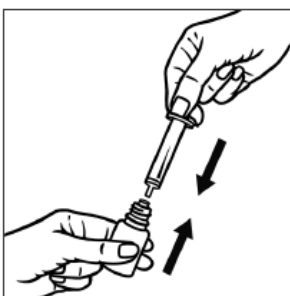
Egyszeri kezelés általában elegendő az Isospora-fertőzés terjedésének csökkentésére. Ismételt kezelés csak akkor javallott, ha a kokcidiumok és fonálférgek okozta kevert fertőzés továbbra is (állatorvos által) feltételezett vagy igazolt.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

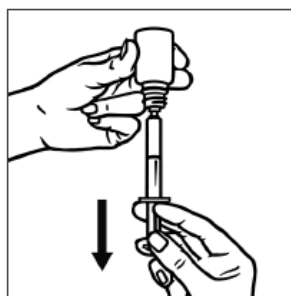
1. Használat előtt alaposan felrázandó.
2. Vegyük le a kupakot. Minden kezeléshez új, egyszer használatos Luer fecskendőt kell használni. Ha a kezelendő kutya testtömege legfeljebb 4 kg, a pontos adagolás biztosítására 0,1 ml beosztású adagoló fecskendőt kell használni. A 4 kg testtömeg feletti kutyák kezelésére 0,5 ml beosztású adagoló fecskendő használható. A fecskendőt csatlakoztassuk szorosan az üveg nyílásához.
3. Az üveget a feje tetejére fordítva szívjuk ki a szükséges mennyiséget. Fordítsuk vissza az üveget, mielőtt eltávolítjuk a fecskendőt. Használat után csavarjuk vissza a kupakot.
4. Adjuk be a Procox-ot a kutya szájába. Dobjuk ki a fecskendőt használat után (mivel megtisztítása nem lehetséges).



1. Használat előtt alaposan felrázandó.



2. A fecskendőt csatlakoztassuk szorosan az üveg nyílásához.



3. Az üveget a feje tetejére fordítva szívjuk ki a szükséges mennyiséget.



4. Adjuk be a Procox-ot a kutya szájába.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az üveg első felbontása után felhasználható: 10 hét.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

Ez az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert az emodepszid és a toltrazuril veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma és a kiszerelések

EU/2/11/123/001-002

A Procox belsőleges szuszpenzió 7,5 ml-es és 20 ml-es kiszerelésben kerül forgalomba. Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franciaország
Tel: + 33 3 84 62 55 55

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

VETOQUINOL BOWET Sp. z o.o.
Żwirowa 140
66-400 Gorzów Wlkp.,
Lengyelország