

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml sospensione orale per cani.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

### Sostanze attive:

emodespide            0,9 mg  
toltrazuril            18 mg

### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
butilidrossitoluene (E321)	0,9 mg
acido sorbico (E200)	0,7 mg
Olio di girasole	
Glicerildibeenato	

Sospensione orale.

Sospensione da bianca a giallastra.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per cani nei quali siano sospettate o dimostrate infestazioni parassitarie miste causate da nematodi e coccidi delle seguenti specie:

#### Vermi Tondi (Nematodi):

- *Toxocara canis* (adulti maturi, adulti immaturi, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (adulti maturi)
- *Ancylostoma caninum* (adulti maturi)
- *Trichuris vulpis* (adulti maturi)

#### Coccidi:

- Complesso *Isospora ohioensis*
- *Isospora canis*

Procox è efficace nei confronti della replicazione di *Isospora* e anche contro la disseminazione delle oocisti. Sebbene il trattamento riduca la diffusione dell'infestazione, non è efficace nei confronti dei segni clinici di infestazione negli animali già infestati.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in cani/cuccioli di età inferiore alle 2 settimane o di peso inferiore a 0,4 kg.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

### 3.4 Avvertenze speciali

Procox è efficace nei confronti della replicazione dei coccidi e nei confronti della disseminazione delle oocisti. La replicazione del parassita danneggia la mucosa intestinale del cane, il che può provocare enterite. Perciò il trattamento con Procox non risolve i sintomi clinici derivanti dal danno alla mucosa (es. diarrea) che siano insorti prima del trattamento. In questi casi può essere necessario un trattamento di supporto.

Il trattamento contro *Isospora* deve avere l'obiettivo di minimizzare la disseminazione delle oocisti nell'ambiente, riducendo così il rischio di reinfestazione nei gruppi/canili affetti da infestazioni note e ricorrenti di *Isospora*.

Si deve iniziare una strategia preventiva, che comprenda misure per l'eliminazione dell'infestazione. In tale strategia è compreso il trattamento con Procox, come una delle numerose misure necessarie.

È importante che vengano adottate misure igieniche, in particolare per garantire che l'ambiente sia il più asciutto e pulito possibile, al fine di prevenire la reinfestazione dall'ambiente. Le oocisti di *Isospora* sono resistenti a molti disinfettanti e possono sopravvivere nell'ambiente per lunghi periodi di tempo. Una pronta rimozione delle feci prima della sporulazione delle oocisti (entro 12 ore) riduce la probabilità di trasmissione dell'infestazione. Generalmente una somministrazione di Procox per cucciolata/gruppo è sufficiente a ridurre la disseminazione delle oocisti di *Isospora* al suo interno. Nei canili caratterizzati da episodi ricorrenti di malattia clinica dovuta a infestazione da *Isospora*, ogni cucciolata deve essere trattata per un esteso periodo di tempo al fine di controllare, e ridurre gradualmente, il livello di infestazione. All'interno del gruppo, devono essere trattati contemporaneamente tutti i cani a rischio di infestazione, compresi gli animali adulti, poiché questi ultimi possono essere infestati in modo subclinico. I metodi diagnostici (flottazione fecale) per stabilire la presenza e il livello di disseminazione delle oocisti all'interno dei gruppi di animali, potrebbero essere utili al termine di un programma di controllo, per monitorarne il successo.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la pressione selettiva e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il prodotto deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

Come con qualsiasi prodotto antiparassitario, l'uso frequente e prolungato di antielmintici o antiprotozoi può portare allo sviluppo di resistenza. Un regime di trattamento appropriato stabilito da un medico veterinario garantirà un adeguato controllo dei parassiti e ridurrà la probabilità di sviluppo di resistenza. Si deve evitare un uso non necessario del prodotto. La ripetizione del trattamento è indicata solo qualora sia ancora sospettata o dimostrata un'infestazione mista da coccidi e nematodi, come descritto nel paragrafo 3.2.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso di Procox non è raccomandato nei cani Collie o nelle razze correlate portatrici o sospette tali del gene *mdr1* -/- mutato, a causa della ridotta tolleranza al prodotto che i soggetti portatori di tale gene hanno mostrato rispetto agli altri cuccioli. L'emodepside è un substrato della glicoproteina P.

Esiste una limitata esperienza nei cani gravemente debilitati o nei cani con funzionalità renale o epatica gravemente compromessa. Pertanto, in tali animali il medicinale veterinario deve essere impiegato soltanto in base a una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario responsabile.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non mangiare, bere o fumare mentre si maneggia il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di versamento accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Se il medicinale veterinario finisce accidentalmente negli occhi, lavarli a fondo con abbondante acqua.

In caso di ingestione accidentale, specialmente nel caso di bambini, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

### **3.6 Eventi avversi**

Cani:

<b>Molto rari</b> ( <b>&lt; 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate</b> )	Letargia Tremore muscolare, atassia, convulsioni Disturbi del tratto digestivo (e.g. vomito, feci molli)*
---	---

\*Leggeri e transitori

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il paragrafo "Recapiti" del foglietto illustrativo.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata testata in cagne gravide e in cagne in allattamento. Non è pertanto raccomandato l'uso nelle cagne gravide e nelle cagne in allattamento durante le prime due settimane di lattazione.

### **3.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione**

L'emodepside è un substrato della glicoproteina P. Il trattamento concomitante con altri medicinali veterinari che sono substrati/inibitori della glicoproteina P (es. ivermectina e altri lattoni macrociclici antiparassitari, eritromicina, prednisolone e ciclosporina) potrebbe dar luogo a interazioni farmacocinetiche. Le potenziali conseguenze cliniche di tali interazioni non sono state investigate.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

#### Schema posologico e di trattamento:

Per uso orale in cani a partire da 2 settimane d'età e di peso di almeno 0,4 kg.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

La dose minima raccomandata è di 0,5 ml / kg di peso corporeo (p.c.), equivalenti a 0,45 mg di emodepside/kg p.c. e 9 mg di toltrazuril / kg p.c.

Nella tabella seguente vengono forniti i volumi della dose raccomandati:

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: Continuare con la dose da 0,5 ml/kg p.c.	

\* = oltre 0,4 kg e fino a 0,6 kg.

Una somministrazione è generalmente sufficiente a ridurre la disseminazione delle oocisti di *Isospora*. Il trattamento ripetuto è indicato solo qualora un'infestazione mista da coccidi e nematodi continui ad essere sospettata o dimostrata, come descritto nel paragrafo 3.2. A seconda della pressione dell'infestazione nell'ambiente, le strategie di trattamento devono essere adattate ad ogni canile (vedi anche paragrafo 3.4).

#### Modalità di somministrazione

Agitare bene prima dell'uso.

Togliere il cappuccio a vite. Usare una siringa monouso standard con beccuccio Luer per ciascun trattamento. Per garantire un dosaggio preciso, quando si trattino cani fino a 4 kg di peso, usare una siringa graduata a 0,1 ml. Per cani di peso superiore a 4 kg si può usare una siringa graduata a 0,5 ml. Inserire saldamente il beccuccio della siringa nell'apertura del flacone. Capovolgere quindi il flacone e prelevare il volume necessario. Riportare il flacone nella posizione originale prima di sfilare la siringa. Dopo l'uso rimettere il cappuccio a vite. Somministrare la sospensione nella bocca del cane.

Smaltire la siringa dopo il trattamento (in quanto non è possibile pulirla).

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

La sicurezza della dose raccomandata è stata dimostrata in cuccioli trattati ogni due settimane per un massimo di cinque volte.

Occasionalmente, quando il medicinale veterinario è stato somministrato a dosi ripetute fino a cinque volte la dose raccomandata, si sono verificati disturbi leggeri e transitori del tratto digerente, come feci molli e vomito.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet:**

QP52AX60

### **4.2 Farmacodinamica**

L'emodepside è un composto semisintetico appartenente al gruppo chimico dei depsipeptidi. È attivo nei confronti dei nematodi (ascaridi, anchilostomi e tricocefali). In questo prodotto l'emodepside è responsabile dell'efficacia nei confronti di *Toxocara canis*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* e *Trichuris vulpis*.

Esso agisce a livello della giunzione neuromuscolare stimolando i recettori presinaptici appartenenti alla famiglia dei recettori per la secretina, che risulta in paralisi e morte dei parassiti.

Il toltrazuril è un derivato triazinonico. Esso agisce nei confronti dei coccidi dei generi *Eimeria* e *Isospora*. Agisce contro tutti gli stadi di sviluppo intracellulari dei coccidi, sia dello stadio merogonico (moltiplicazione asessuata) che di quello gamogonico (fase sessuata). Tutti gli stadi vengono distrutti, quindi la modalità d'azione è coccidiocidica.

### **4.3 Farmacocinetica**

Dopo applicazione orale nel ratto, l'emodepside si distribuisce in tutti gli organi. I massimi livelli di concentrazione si riscontrano nel grasso. I principali prodotti escreti sono emodepside immodificato e derivati idrossilati.

Nei mammiferi, il toltrazuril viene assorbito lentamente dopo somministrazione orale. Il principale metabolita è caratterizzato come toltrazuril sulfone.

Cinetica della sospensione orale:

Dopo il trattamento dei cani di un anno di età con una dose di circa 0,45 mg di emodepside e 9 mg di toltrazuril per kg di peso corporeo, sono state osservate medie geometriche delle concentrazioni seriche massime di 39 µg/l di emodepside e di 17,28 mg/l di toltrazuril. Le concentrazioni massime di emodepside e di toltrazuril sono state raggiunte rispettivamente 2 ore e 18 ore dopo il trattamento. L'emodepside è stato eliminato dal siero con un'emivita di 10 ore, mentre l'emivita del toltrazuril è stata di 138 ore.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 settimane

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone in vetro ambrato con adattatore Luer in polietilene e chiusura antimanomissione a prova di bambino in polipropilene, contenente 7,5 ml o 20 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci e per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Vetoquinol S.A.

## **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/11/123/001-002

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 20/04/2011

## **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

{MM/AAAA}

## **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ALLEGATO II**

**ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN  
COMMERCIO**

Nessuna

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Astuccio esterno, flacone da 7,5 ml (o da 20 ml)

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml sospensione orale

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

1 ml contiene:

Principi attivi: emodepside 0,9 mg, toltrazuril 18 mg.

**3. CONFEZIONI**

7,5 ml

20 ml

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Per cane.

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale

Agitare prima dell'uso

**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 10 settimane.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE****10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Vetoquinol S.A.

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta del flacone, da 7,5 (o 20ml)

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml sospensione orale

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

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

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPI DI ATTESA**

**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}  
Dopo l'apertura usare entro...

**7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Vetoquinol S.A.

**9. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml sospensione orale per cani

### 2. Composizione

1 ml contiene:

#### Principi attivi:

emodepside	0,9 mg
toltrazuril	18 mg

#### Eccipienti:

butilidrossitoluene (E321)	0,9 mg
acido sorbico (E200)	0,7 mg

Sospensione di colore da bianca a giallastra.

### 3. Specie di destinazione

Cane

### 4. Indicazioni per l'uso

Per cani nei quali siano sospettate o dimostrate infestazioni parassitarie miste causate da nematodi e coccidi delle seguenti specie:

#### Vermi Tondi (Nematodi):

- *Toxocara canis* (adulti maturi, adulti immaturi, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (adulti maturi)
- *Ancylostoma caninum* (adulti maturi)
- *Trichuris vulpis* (adulti maturi)

#### Coccidi:

- Complesso *Isospora ohioensis*
- *Isospora canis*

Il trattamento ridurrà la diffusione dell'infestazione da *Isospora*, ma non sarà efficace nei confronti dei sintomi presenti negli animali già infestati.

### 5. Controindicazioni

Non usare in cani/cuccioli di età inferiore alle 2 settimane o di peso inferiore a 0,4 kg.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

## **6. Avvertenze speciali**

### Avvertenze speciali

Il trattamento previene la diffusione dell'infestazione da *Isospora*, ma non è efficace nei confronti dei sintomi (es. diarrea) negli animali già infestati. Negli animali che presentino diarrea può essere necessario un trattamento aggiuntivo (da parte di un medico veterinario).

È importante adottare misure igieniche per garantire che l'ambiente sia il più asciutto e pulito possibile, al fine di prevenire la reinfestazione dall'ambiente.

Le oocisti di *Isospora* sono resistenti a molti disinfettanti e possono sopravvivere a lungo nell'ambiente. Una pronta rimozione delle feci (entro 12 ore) riduce il rischio di trasmissione dell'infestazione. All'interno del gruppo, devono essere trattati contemporaneamente tutti i cani a rischio di infestazione.

Come con qualsiasi prodotto antiparassitario, l'uso frequente e prolungato di antelmintici o antiprotozoi può portare allo sviluppo di resistenza. Un regime di trattamento appropriato stabilito da un veterinario garantirà un adeguato controllo dei parassiti e ridurrà la probabilità di sviluppo di resistenza.

### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

L'uso di Procox non è raccomandato nei cani Collie o nelle razze correlate portatrici o sospette tali del gene *mdr1* -/- mutato, a causa della ridotta tolleranza al prodotto che i soggetti portatori di tale gene hanno mostrato rispetto agli altri cuccioli.

Esiste una limitata esperienza nei cani gravemente debilitati o nei cani con funzionalità renale o epatica gravemente compromessa. Riferite al medico veterinario se il vostro cane è in una di queste condizioni.

### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non mangiare, bere o fumare mentre si maneggia il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di versamento accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Se il medicinale veterinario finisce accidentalmente negli occhi, lavarli a fondo con abbondante acqua.

In caso di ingestione accidentale, specialmente nel caso di bambini, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### Gravidanza e allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata testata in cagne gravide e in cagne in allattamento.

Non è pertanto raccomandato l'uso nelle cagne gravide e nelle cagne in allattamento durante le prime due settimane di lattazione.

### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

L'emodepside può interagire con altri medicinali veterinari che utilizzano lo stesso sistema di trasporto (es. lattoni macrociclici). Le potenziali conseguenze cliniche di tali interazioni non sono state investigate.

### Sovradosaggio

Occasionalmente, quando il medicinale veterinario è stato somministrato a dosi ripetute fino a cinque volte la dose raccomandata, si sono verificati disturbi leggeri e transitori del tratto digerente, come feci molli e vomito.

### Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

## **7. Eventi avversi**

Cani

<b>Molto rari</b> ( <b>&lt; 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate</b> )	Letargia Tremore muscolare, atassia, convulsioni Disturbi del tratto digestivo (e.g. vomito, feci molli)*
---	---

\*Leggeri e transitori

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i contatti riportati al paragrafo "Recapiti" o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

### Schema posologico e di trattamento:

Per uso orale in cani a partire da 2 settimane d'età e di peso di almeno 0,4 kg.

La dose minima raccomandata è di 0,5 ml / kg di peso corporeo (p.c.), equivalenti a 0,45 mg di emodepside/kg p.c. e 9 mg di toltrazuril / kg p.c.

Nella tabella seguente vengono forniti i volumi della dose raccomandati:

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: Continuare con la dose da 0,5 ml / kg p.c.	

\* = oltre 0,4 kg e fino a 0,6 kg.

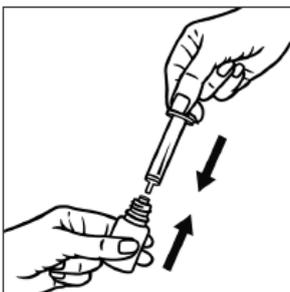
Un trattamento è generalmente sufficiente a ridurre la disseminazione delle oocisti di *Isospora*. Il trattamento ripetuto è indicato solo qualora infestazioni miste da coccidi e nematodi continuino ad essere sospettate (dal medico veterinario) o dimostrate.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

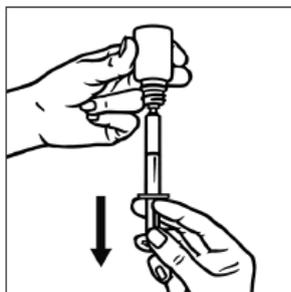
1. Agitare bene prima dell'uso.
2. Togliere il cappuccio a vite. Usare una siringa monouso standard con adattatore Luer per ciascun trattamento. Per garantire un dosaggio preciso, quando si trattino cani fino a 4 kg di peso, usare una siringa graduata a 0,1 ml. Per cani di peso superiore a 4 kg si può usare una siringa graduata a 0,5 ml. Inserire saldamente il beccuccio della siringa nell'apertura del flacone.
3. Capovolgere quindi il flacone e prelevare il volume necessario. Riportare il flacone nella posizione originale prima di sfilare la siringa. Dopo l'uso rimettere il cappuccio a vite.
4. Somministrare Procox nella bocca del cane. Buttare la siringa dopo il trattamento (in quanto non è possibile pulirla).



1. Agitare bene prima dell'uso.



2. Inserire saldamente il beccuccio della siringa nell'apertura del flacone.



3. Capovolgere il flacone e prelevare il volume necessario.



4. Somministrare Procox nella bocca del cane.

## **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sull'astuccio dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 10 settimane.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci e per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

## **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

EU/2/11/123/001-002

Procox sospensione orale è fornito in due differenti confezioni, da 7,5 o 20 ml.  
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

France

Tel: +33 3 84 62 55 55

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, Kiel

D-24106 Kiel

Germany

VETOQUINOL BIEWET Sp. z o.o.

Żwirowa 140

66-400 Gorzów Wlkp.,

Poland