

**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:

emodepsidă            0,9 mg  
toltrazuril            18 mg

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Butilhidroxitoluen (E321)	0,9 mg
Acid sorbic (E200)	0,7 mg
Ulei de floarea soarelui	
Gliceril dibehenat	

Suspensie orală.

Suspensie de culoare albă până la gălbuie.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Câini.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru câini, atunci când se suspectează sau se demonstrează infecții parazitare mixte provocate de viermi inelați și coccidia, din următoarele specii:

#### Viermi inelați (nematode):

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

#### Coccidia:

- *Isospora ohioensis* complex
- *Isospora canis*

Procox este eficace împotriva replicării *Isospora* precum și împotriva răspândirii oocisturilor. Deși tratamentul va reduce răspândirea infecției, nu va fi eficace împotriva semnelor clinice de infecție la animalele deja infectate.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru câini/pui de câine cu vârsta sub 2 săptămâni sau cu greutatea mai mică de 0,4 kg.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 3.4 Atenționări speciale

Procox este eficace împotriva replicării coccidia și împotriva eliminării oochisturilor. Replicarea parazitului are efecte dăunătoare asupra mucoasei intestinale a copilului, ceea ce poate provoca enterită. Prin urmare, tratamentul cu Procox nu rezolvă simptomele clinice care apar în urma efectelor dăunătoare asupra mucoasei (de exemplu diaree), care au apărut înainte de tratament. În astfel de cazuri poate fi necesar tratament de susținere.

Tratamentul împotriva *Isospora* trebuie să aibă scopul de a reduce la minimum eliminarea oochisturilor în mediu, reducând astfel riscul de reinfectare la grupurile/adăposturile cu infecții cunoscute și recurente cu *Isospora*.

Trebuie inițiată o strategie de prevenire, incluzând eforturile de a elimina infecția. Tratamentul cu Procox este inclus ca una din mai multe măsuri necesare în cadrul unei astfel de strategii.

Este important să se implementeze măsuri de igienă, în special pentru a asigura faptul că mediul este cât mai uscat și curat posibil, pentru a preveni reinfectarea din mediu. Oochisturile de *Isospora* sunt rezistente la mulți dezinfecțanți și pot supraviețui în mediu pe perioade prelungite de timp. Îndepărtarea promptă a materiilor fecale înainte de sporulație (în decurs de 12 ore) reduce probabilitatea transmiterii infecției. O administrare de Procox la un pui/grup este, în general, suficientă pentru reducerea eliminării oochisturilor de *Isospora* din acesta. La adăposturile cu focare recurente de boală clinică din cauza infecției cu *Isospora*, trebuie tratat fiecare pui pe o perioadă prelungită de timp pentru a controla și a reduce treptat nivelul infectării. Toți câinii cu risc de infecție din cadrul grupului trebuie tratați în același timp, incluzând animalele adulte, având în vedere că acestea pot fi infectate subclinic. Metodele de diagnostic (flotație fecală) pentru a stabili prezența și nivelul de eliminare a oochisturilor în grupurile de animale ar putea fi folosite la finalul unui program de control, pentru a-i monitoriza succesul.

Utilizarea nenenecară a antiparaziticelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate determina creșterea presiunii selecției cu rezistență și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de a utiliza produsul trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor și a poverii parazitare sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor epidemiologice, pentru fiecare animal în parte.

La fel ca în cazul fiecărui produs parazitocid, utilizarea frecventă și pe termen lung a antihelminticelor sau a antiprotozoaricelor poate duce la apariția rezistenței. O schemă de tratament adecvată stabilită de un medic veterinar va asigura controlul adecvat al paraziților și va reduce probabilitatea apariției rezistenței. Trebuie evitată utilizarea nenenecară a produsului. Repetarea tratamentului este indicată numai dacă încă se mai suspectează sau demonstrează infecția mixtă cu coccidia și nematode, așa cum se descrie în secțiunea 3.2.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Procox nu este recomandat pentru utilizare la câini Collie sau rase asociate, care poartă sau se suspectează că ar purta mutația *mdr1* -/-, deoarece s-a demonstrat că toleranța produsului la puii de câine cu mutație *mdr1* -/- este mai redusă decât la alți pui de câine. Emodepsida este un substrat pentru glicoproteina P.

Experiența cu câinii sever slăbiți sau câinii cu funcție renală sau hepatică sever compromisă este limitată. Prin urmare, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat la astfel de animale numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

Nu consumați alimente, lichide și nu fumați în timpul manipulării produsului medicinal veterinar. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În caz de vărsare accidentală pe piele, spălați imediat cu săpun și apă.

Dacă produsul medicinal veterinar pătrunde accidental în ochi, aceștia trebuie clătiți bine cu multă apă.

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

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### **3.6 Evenimente adverse**

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Letargie Tremor muscular, ataxie, convulsii Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, vărsături sau scaun moale)*
--	--

\*Ușoară și trecătoare

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea „Date de contact” din prospect.

### **3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

Nu a fost investigată siguranța produsului medicinal veterinar la cățelele gestante și cățelele cu lactație. Prin urmare, nu se recomandă utilizarea pe parcursul primelor două săptămâni de lactație a acestora.

### **3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Emodepsida este un substrat pentru glicoproteina P. Tratamentul concomitent cu alte produse medicinale veterinare care sunt substraturi/inhibitori ai glicoproteinei P (de exemplu ivermectină și alte lactone macrociclice antiparazitare, eritromicină, prednisolon și ciclosporină) ar putea duce la interacțiuni farmacocinetice. Potențialul de consecințe clinice ale unor astfel de interacțiuni nu a fost investigat.

### 3.9 Căi de administrare și doze

#### Doze și schemă de tratament

Pentru administrare orală la câini cu vârsta începând de la 2 săptămâni și cu greutatea de cel puțin 0,4 kg.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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

Volumele de doză recomandate sunt prezentate în tabelul de mai jos:

Greutate[kg]	Doză [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 doza de 0,5 ml / kg gc	

\* = mai mult de 0,4 și până la 0,6 kg

O administrare este, în general, suficientă pentru a reduce eliminarea oocisturilor de *Isospora*. Repetarea tratamentului este indicată numai dacă se suspectează sau demonstrează în continuare infecția mixtă cu coccidia și nematode, după cum se descrie la secțiunea 3.2. În funcție de presiunea infecției în mediu, trebuie particularizate strategiile de tratament pentru fiecare adăpost (consultați și secțiunea 3.4).

## Mod de administrare

A se agita cu fermitate înainte de utilizare.

Îndepărtați capacul cu filet. Utilizați o seringă standard de unică folosință cu vârf aplicator Luer pentru fiecare tratament. Pentru a asigura dozarea precisă la tratarea câinilor de până la 4 kg, utilizați o seringă cu gradații de 0,1 ml. Pentru câinii cu greutatea mai mare de 4 kg, poate fi utilizată o seringă cu gradații de 0,5 ml. Plasați ferm vârful aplicator al seringii în deschiderea flaconului. Apoi întoarceți flaconul cu capul în jos și extrageți volumul necesar. Întoarceți flaconul înapoi în poziție verticală înainte de îndepărtarea seringii. Puneți la loc capacul cu filet după utilizare. Administrați suspensia în gura câinelui.

Aruncați seringa după tratament (deoarece nu este posibilă curățarea acesteia).

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

Siguranța dozei recomandate a fost demonstrată la puii de câine tratați o dată la două săptămâni, de până la cinci ori.

Au apărut ocazional tulburări ușoare și tranzitorii ale tractului digestiv, cum sunt scaunele moi și vărsăturile, atunci când produsul medicinal veterinar a fost administrat în doze repetate de până la cinci ori mai mari decât doza recomandată.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet:**

QP52AX60

### **4.2 Farmacodinamie**

Emodepsida este un compus semi-sintetic care aparține grupei chimice a depsi-peptidelor. Este activă împotriva viermilor inelați (ascaride, viermi cu cârlig, viermi bici). În acest produs, emodepsida este responsabilă pentru eficacitatea împotriva *Toxocara canis*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* și *Trichuris vulpis*.

Acționează la joncțiunea neuromusculară stimulând receptorii presinaptici care aparțin familiei receptorilor de secretină, ceea ce duce la paralizarea și moartea paraziților.

Toltrazurilul este un derivat de triazinonă. Acționează împotriva coccidia din genurile *Eimeria* și *Isospora*. Acționează împotriva tuturor stadiilor de dezvoltare intracelulară ale coccidia de merogonie (multiplicare asexuată) și gamogonie (faza sexuată). Toate stadiile sunt distruse, astfel că modul de acțiune este coccidiocid.

### **4.3 Farmacocinetică**

După aplicarea orală la șobolan, emodepsida este distribuită la toate organele. Cele mai crescute niveluri de concentrație se regăsesc în grăsime. Emodepsida sub formă nemodificată și derivații hidroxilați reprezintă producții majore de excreție.

La mamifere, toltrazurilul se absoarbe lent după administrarea orală. Metabolitul principal este caracterizat ca toltrazuril-sulfonă.

Cinetica suspensiei orale:

După tratamentul câinilor în vârstă de un an cu o doză de aproximativ 0,45 mg de emodepsidă și 9 mg de toltrazuril per kg de greutate corporală, s-au observat o valoare a mediei geometrice a concentrațiilor serice maxime de 39 μg emodepsidă/l și 17,28 mg toltrazuril/l. Concentrațiile maxime de emodepsidă și toltrazuril au fost atinse la 2 ore și respectiv 18 ore după tratament. Emodepsida a fost eliminată din ser cu un timp de înjumătățire de 10 ore, în timp ce timpul de înjumătățire al toltrazurilului a fost de 138 de ore.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 săptămâni

### **5.3. Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon din sticlă de culoare brună, cu un adaptor Luer din polietilenă și sistem de închidere securizat pentru copii conținând 7,5 ml sau 20 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece emodepsida și toltrazurilul pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

## **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Vetoquinol S.A.

**7. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/11/123/001-002

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 20/04/2011

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
PRODUSULUI**

{LL/AAAA}

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **ANEXA II**

### **ALTE CONDITII SI CERINTE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Nu există.

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

## **A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton, flacon de 7,5 ml (sau 20 ml)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 ml conține:

Substanțe active: emodepsidă 0,9 mg, toltrazuril 18 mg

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

7,5 ml

20 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Pentru câini

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

A se agita cu fermitate înainte de utilizare

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp {lună/an}

După deschidere a se utiliza în interval de 10 săptămâni.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Vetoquinol S.A.

**14. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**Eticheta flaconului**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

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

**3. SPECII ȚINTĂ**

Câini

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la...

**7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Vetoquinol S.A.

**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

## **B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

### 2. Compoziție:

1 ml conține:

#### Substanțe active:

emodepsidă	0,9 mg
toltrazuril	18 mg

#### Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321)	0,9 mg
acid sorbic (E200)	0,7 mg

Suspensie albă până la gălbuie

### 3. Specii țintă

Câini.

### 4. Indicații de utilizare

Pentru câini, atunci când se suspectează sau se demonstrează infecții parazitare mixte provocate de viermi inelați și coccidia, din următoarele specii:

#### Viermi inelați (nematode):

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

#### Coccidia:

- *Isospora ohioensis* complex
- *Isospora canis*

Tratamentul va reduce răspândirea infecției cu *Isospora*, dar nu va fi eficace împotriva simptomelor la animalele deja infectate.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru câini/pui de câine cu vârsta sub 2 săptămâni sau cu greutatea mai mică de 0,4 kg.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.



## 6. Atenționări speciale

### Atenționări speciale

Tratamentul va preveni răspândirea infecției cu *Isospora*, dar nu va fi eficace împotriva simptomelor (de exemplu diaree) la animalele deja infectate. Poate fi necesar tratament suplimentar (prescris de un medic veterinar) la animalele cu diaree.

Este important să se ia măsuri de igienă pentru a asigura faptul că mediul este cât mai uscat și curat posibil, pentru a preveni reinfecția din mediu.

Oochisturile de *Isospora* sunt rezistente la mulți dezinfectanți și pot supraviețui mult timp în mediu. Îndepărtarea promptă a fecalelor (în decurs de 12 ore) reduce riscul de transmitere a infecției. Toți câinii cu risc de infecție dintr-un grup trebuie tratați în același timp.

La fel ca în cazul oricărui produs antiparazitar, frecvența și utilizarea pe termen lung a antihelminticelor sau a antiprotozoaricelor poate duce la apariția rezistenței. O schemă de tratament adecvată stabilită de un medic veterinar va asigura controlul adecvat al paraziților și va reduce probabilitatea apariției rezistenței.

### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Procox nu este recomandat pentru utilizare la câini Collie sau rase asociate, care poartă sau se suspectează că ar purta mutația *mdr1* -/-, deoarece s-a demonstrat că toleranța produsului la puii de câine cu mutație *mdr1* -/- este mai redusă decât la alți pui de câine.

Experiența cu câinii sever slăbiți sau câinii cu funcție renală sau hepatică sever compromisă este limitată. Vă rugăm să spuneți medicului veterinar dacă câinele dvs. prezintă vreuna dintre acestea.

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

Nu consumați alimente, lichide și nu fumați în timpul manipulării produsului medicinal veterinar. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În caz de vărsare accidentală pe piele, spălați imediat cu săpun și apă.

Dacă produsul medicinal veterinar pătrunde accidental în ochi, aceștia trebuie clătiți bine 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:

Nu a fost investigată siguranța produsului medicinal veterinar la cățelele gestante și cățelele cu lactație. Prin urmare, nu se recomandă utilizarea la cățele gestante și la cățele cu lactație pe parcursul primelor două săptămâni de lactație.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Emodepsida poate interacționa cu alte produse medicinale veterinare care utilizează același sistem de transport (de exemplu lactone macrociclice). Potențialul de consecințe clinice ale unor astfel de interacțiuni nu a fost investigat.

### Supradozare:

Au apărut ocazional tulburări ușoare și tranzitorii ale tractului digestiv, cum sunt scaunele moi și vărsăturile, atunci când produsul medicinal veterinar a fost administrat în doze repetate de până la cinci ori mai mari decât doza recomandată.

### Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

## **7. Evenimente adverse**

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Letargie Tremor muscular, ataxie (lipsă de coordonare), convulsii Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, vărsături sau scaun moale)*
--	--

\*Ușoară și trecătoare

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detaliile sistemului național}.

## **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

### Doze și schemă de tratament

Pentru administrare orală la câini cu vârsta începând de la 2 săptămâni și cu greutatea de cel puțin 0,4 kg.

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

Volumele de doză recomandate sunt prezentate în tabelul de mai jos:

Greutate[kg]	Doză [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 doza de 0,5 ml / kg gc	

\* = mai mult de 0,4 și până la 0,6 kg

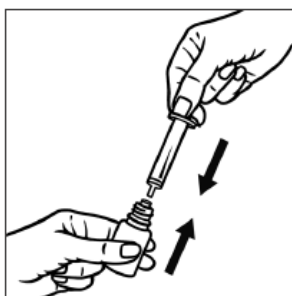
Un tratament este, în general, suficient pentru a reduce răspândirea infecției cu *Isospora*. Repetarea tratamentului este indicată numai dacă se suspectează (de către medicul veterinar) sau se demonstrează în continuare infecții mixte cu coccidia și viermi inelați.

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

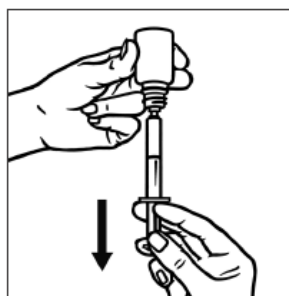
1. A se agita cu fermitate înainte de utilizare.
2. Îndepărtați capacul cu filet. Utilizați o seringă standard de unică folosință cu vârf aplicator Luer pentru fiecare tratament. Pentru a asigura dozarea precisă la tratarea câinilor cu greutatea de până la 4 kg, utilizați o seringă cu gradații de 0,1 ml. Pentru câinii cu greutatea mai mare de 4 kg, poate fi utilizată o seringă cu gradații de 0,5 ml. Plasați ferm vârful aplicator al seringii în deschiderea flaconului.
3. Apoi întoarceți flaconul cu capul în jos și extrageți volumul necesar. Întoarceți flaconul înapoi în poziție verticală înainte de îndepărtarea seringii. Puneți la loc capacul cu filet după utilizare.
4. Administrați Procox în gura câinelui. Aruncați seringă după tratament (deoarece nu este posibilă curățarea acesteia).



1. A se agita cu fermitate înainte de utilizare.



2. Plasați ferm vârful aplicator al seringii în deschiderea flaconului.



3. Întoarceți flaconul cu capul în jos și extrageți volumul necesar.



4. Administrați Procox în gura câinelui.

## 10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

## 11. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

## 12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece emodepsida și toltrazurilul pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare

## 13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## 14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/11/123/001-002

Procox suspensie orală este furnizat în două dimensiuni de ambalaj diferite, conținând 7,5 sau 20 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

**15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

VETOQUINOL BIOWET Sp. z o.o.  
Żwirowa 140  
66-400 Gorzów Wlkp.,  
Polonia