

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml peroralna suspenzija za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje:

Učinkovine:

emodepsid 0,9 mg
toltrazuril 18 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
Butilhidroksitoluen (E321)	0,9 mg
Sorbinska kislina (E200)	0,7 mg
Sončnično olje	
Gliceril dibehenat	

Peroralna suspenzija.

Bela do rumenkasta suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Pri psih, ko obstaja sum ali dokazana mešana parazitska okužba, ki jo povzročajo gliste in kokcidiji naslednjih vrst:

Valjasti črvi (nematode):

- *Toxocara canis* (zrel odrasel, nezrel odrasel, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (zrel odrasel)
- *Ancylostoma caninum* (zrel odrasel)
- *Trichuris vulpis* (zrel odrasel)

Kokcidiji:

- kompleks *Isospora ohioensis*
- *Isospora canis*

Zdravilo Procox učinkovito deluje proti replikaciji *Isospora* in tudi proti izločanju oocist. Čeprav zdravljenje zmanjša širjenje okužbe, ne bo učinkovito proti kliničnim znakom okužbe pri že okuženih živalih.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri psih/mladičih, mlajših od dveh tednov, in če tehtajo manj kot 0,4 kilograma.

Ne uporabljajte v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Zdravilo Procox učinkovito deluje proti replikaciji kokcidijev in tudi proti izločanju oocist. Replikacija parazita poškoduje črevesno sluznico psa, kar lahko povzroči enteritis. Zdravljene z zdravilom Procox zato ne reši kliničnih simptomov, ki nastanejo zaradi poškodbe sluznice (npr. diareja) in so se pojavili pred zdravljenjem. V takih primerih je morda potrebno podporno zdravljenje.

Zdravljenje proti *Isospora* naj bi poskušalo zmanjšati izločanje oocist v okolje in tako zmanjša tveganje za ponovno okužbo v skupinah/pesjaki z znanimi in ponavljajočimi se okužbami *Isospora*. Treba je začeti strategijo za preprečevanje okužbe, vključno s poskusi odprave okužbe. Zdravljenje z zdravilom Procox je vključeno kot en od več ukrepov, potrebnih za tako strategijo.

Pomembno je uvesti higienske ukrepe, predvsem za zagotavljanje čim bolj suhega in čistega okolja, da se prepreči ponovno okužbo iz okolja. Oociste *Isospora* so odporne na veliko razkužil in lahko preživijo tudi daljše časovno obdobje v okolju. Hitro odstranjevanje iztrebkov pred sporulacijo oocist (v 12 urah) zmanjša verjetno prenosa okužbe. Ena uporaba zdravila Procox v leglu/skupini psov je navadno dovolj, da se zmanjša izločanje oocist *Isospora* v leglu. Vsako leglo je treba v pesjaki s ponavljajočimi se izbruhi klinične bolezni zaradi okužbe z *Isospora* zdraviti dlje časa, da se omeji in postopoma zmanjša stopnja okužbe. Vse pse, ki tvegajo okužbo v skupini, je treba zdraviti hkrati, vključno z odraslimi živalmi, saj so lahko okužene subklinično. Diagnostične metode (flotacija blata) za določanje prisotnosti in ravni izločanja oocistov v skupini živali je lahko uporabno na koncu kontrolnega programa za nadziranje njegovega uspeha.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil, navedenih v SPC, lahko poveča selekcijski pritisk za odpornost in povzroči zmanjšano učinkovitost. Odločitev za uporabo zdravila mora biti osnovana na potrditvi vrste parazita in bremenu oz. tveganju okužbe na osnovi epidemioloških lastnosti za vsako posamezno žival.

Uporaba antelminikov ali antiprotozoikov lahko, kot pri vseh zdravilih proti parazitom, povzroči razvoj odpornosti. Ustrezen režim zdravljenja, ki ga določi veterinar, zagotavlja primeren nadzor parazitov in zmanjša verjetnost razvoja odpornosti. Treba se je izogibati nepotrebnim uporabi zdravila. Ponavljajoče se zdravljenje se indicira le, če se še vedno sumijo ali so dokazane mešane okužbe s kokcidiji in nematodami, kot je opisano v poglavju 3.2.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravilo Procox se ne priporoča za uporabo pri psih pasme Collie ali povezanih pasmah, za katere se sumil, da imajo mutacijo *mdr1* *-/-*, saj je toleranca zdravila pri mladičih z mutacijo *mdr1* *-/-* dokazano nižja kot pri drugih mladičih. Emodepsid je substrat za P-glikoprotein.

Pri močno oslabljenih psih ali psih z resno oslabljenim delovanje ledvic ali jeter ni veliko izkušenj. Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se lahko uporablja pri takih živalih le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Oseba, ki uporablja zdravilo za uporabo v veterinarski medicini na živalih, mora izvajati naslednje posebne previdnostne ukrepe

Ne jejte, pijte ali kadite, medtem ko delate z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Pred uporabo si umijte roke.

Pri nenamernem stiku kože z zdravilom, kožo takoj umijte z milom in vodo.

Če zdravilo za uporabo v veterinarski medicini pride v stik z očmi, jih temeljito sperite z veliko vode.

V primeru nenamernega zaužitja, še posebej če se to zgodi otrokom, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varstvo okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival/10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Letargija Mišični tremor, ataksija, krči Bolezni prebavil (npr. bruhanje ali redko blato)*
---	--

*Rahlo in prehodno

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti to stori veterinar, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi poglavje "Kontaktne podatki" navodila za uporabo.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporaba ni priporočljiva pri bregjih psih v prvih dveh tednih laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Emodepsid je substrat za P-glikoprotein. Sočasno zdravljenje z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki so substrati/inhibitorji P-glikoproteinov (npr. ivermektin in drugi antiparazitski makrociklični laktoni, eritromicin, prednizolon in ciklosporin), lahko povzroči farmakokinetične interakcije. Možne klinične posledice takega medsebojnega delovanja še niso raziskane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Načrt odmerjanja in zdravljenja

Za peroralno uporabo pri psih, starejših od dveh tednov in težkih vsaj 0,4 kg.

Da bi zagotovili pravi odmerek, čim bolj natančno določite težo živali.

Priporočen najmanjši odmerek je 0,5 ml/kg telesne mase (tm), kar ustreza 0,45 mg emodepsida/kg tm in 9 mg toltrazurila/kg tm.

Priporočene količine odmerkov so navedeni v spodnji tabeli:

Teža [kg]	Odmerek [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: Nadaljujte z odmerkom 0,5 ml/kg tm	

* = več kot 0,4 in do 0,6 kg

Ena uporaba je navadno dovolj, da se zmanjša izločanje oocist *Isoospora*. Ponavljajoče se zdravljenje se indicira le, če se še vedno sumijo ali so dokazane mešane okužbe s kokcidiji in nematodami, kot je opisano v razdelku 3.2. Strategije za zdravljenje je treba prilagoditi vsakemu pesjaku glede na infekcijski pritisk v okolju (glejte tudi razdelke 3.4).

Načini uporabe

Dobro premešajte pred uporabo.

Odstranite zamašek z navojem. Za vsakokratno uporabo uporabite standardno injekcijo z Luerjevim nastavkom. Za zagotavljanje točnega odmerjanja pri zdravljenju psov do teže 4 kg uporabite injekcijo z 0,1-ml graduacijo. Za pse, težje od 4 kg, lahko uporabite injekcijo z 0,5-ml graduacijo. Odprtino injekcije trdno namestite v odprtino steklenice. Steklenico obrnite na glavo in izvlecite potrebno količino. Preden izvlečete injekcijo, obrnite steklenico nazaj v pokončni položaj. Ponovno namestite zamašek z navojem. Suspenzijo iztisnite psu v usta.

Po uporabi brizgo zavržite (saj je ni možno očistiti).

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Varnost priporočenega odmerka je bila dokazana pri mladičih, zdravljenih do petkrat vsaka dva tedna.

Občasno se pojavijo blage in prehodne prebavne motnje, kot so uhajanje blata in bruhanje, kadar se zdravilo uporablja v večkratnih ponavljajočih se odmerkih vse do petkratnega priporočenega odmerka.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov za uporabo v veterinarski medicini, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATCvet:

QP52AX60

4.2 Farmakodinamika

Emodepsid je polsintetična spojina, ki spada v novo kemično skupino depsi-peptidov. Deluje proti valjastim črvom (askaride, kavljaste gliste in bičeglavci). Emodepsid v zdravilu deluje proti *Toxocara canis*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* in *Trichuris vulpis*.

Deluje pri živčno-mišičnem stiku s stimulacijo presinaptičnih receptorjev, ki pripadajo družini sekretinskih receptorjev, kar povzroči paralizo in smrt parazitov.

Toltrazuril je derivat triazinona. Deluje proti kokcijem rodov *Eimeria* in *Isospora*. Deluje proti vsem znotrajceličnim razvojnim stopnjam kokcijev pri merogoniji (nespolno razmnoževanje) in gametogoniji (spolno razmnoževanje). Vse stopnje so uničene, torej je način delovanja kokcidiociden.

4.3 Farmakokinetika

Emodepsid se pri podganah po peroralni uporabi razporedi po vseh organih. Najvišje koncentracije se pojavijo v maščobnem tkivu. Nespremenjeni emodepsid in hidroksilirani derivati so glavni produkti pri izločanju.

Toltrazuril se pri sesalci počasi absorbira po peroralni uporabi. Glavni presnovek je toltrazuril sulfon.

Kinetika peroralne suspenzije:

Po zdravljenju psov, starih eno leto, z odmerkom približno 0,45 mg emodepsida in 9 mg toltrazurila na kilogram telesne teže, je bila opazovana geometrična sredina najvišje koncentracije seruma 39 µg emodepsida/l in 17,28 mg toltrazurila/l. Najvišja koncentracija emodepsida in toltrazurila je bila dosežena 2 uri oz. 18 ur po zdravljenju. Emodepsid je bil izločen iz seruma z razpolovno dobo 10 ur, razpolovna doba toltrazurila pa je bila 138 ur.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti za uporabo v veterinarski medicini v pakiranju za prodajo: 3 leta

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 tednov

5.3. Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje za uporabo v veterinarski medicini niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Steklenice iz rjavega stekla s polietilenskim Luerjevim nastavkom in polipropilenskim za otroke varnim zamaškom, ki vsebuje 7,5 ml ali 20 ml.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne sme priti v vodotoke, saj sta lahko emodepsid in toltrazuril nevarna za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Vetoquinol S.A.

7. ŠTEVILKE DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/11/123/001-002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 20. 4. 2011

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Zunanja ovojnina, 7,5-ml (ali 20-ml) steklenica

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml peroralna suspenzija za pse

2. NAVEDBA UČINKOVIN

1 ml vsebuje:

Učinkovine: emodepsid 0,9 mg, toltrazuril 18 mg

3. VELIKOST PAKIRANJA

7,5 ml

20 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Za pse

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

Dobro premešajte pred uporabo

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite v 10 tednih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Vetoquinol S.A.

14. ŠTEVILKE DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Ovojnina steklenice

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml peroralna suspenzija za pse

2. NAVEDBA UČINKOVIN

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

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

4. POTI UPORABE

Peroralna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo

5. KARENCA**6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Odrpto zdravilo uporabite do ...

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Vetoquinol S.A.

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml peroralna suspenzija za pse

2. Sestava

1 ml vsebuje:

Učinkovine:

emodepsid	0,9 mg
toltrazuril	18 mg

Pomožne snovi:

butilhidroksitoluen (E321)	0,9 mg
sorbinska kislina (E200)	0,7 mg

Bela do rumenkasta suspenzija

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije za uporabo

Pri psih, ko obstaja sum ali dokazana mešana parazitska okužba, ki jo povzročajo gliste in kokcidiji naslednjih vrst:

Valjasti črvi (nematode):

- *Toxocara canis* (zrel odrasel, nezrel odrasel, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (zrel odrasel)
- *Ancylostoma caninum* (zrel odrasel)
- *Trichuris vulpis* (zrel odrasel)

Kokcidiji:

- kompleks *Isospora ohioensis*
- *Isospora canis*

Zdravljenje zmanjša širjenje okužbe z *Isospora*, ne bo pa učinkovito proti simptomom pri že okuženih živalih.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri psih/mladičih, mlajših od dveh tednov, in če tehtajo manj kot 0,4 kilograma.

Ne uporabljajte v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila

Zdravljenje preprečuje širjenje okužbe z *Isospora*, ne bo pa učinkovito proti simptomom (npr. diareja) pri že okuženih živalih. Pri živalih z diarejo je morda potrebno dodatno zdravljenje (s strani veterinarja).

Pomembno je uvesti higienske ukrepe, predvsem za zagotavljanje čim bolj suhega in čistega okolja, da se prepreči ponovno okužbo iz okolja.

Oociste *Isospora* so odporne na veliko razkužil in lahko tudi dlje preživijo v okolju. Hitro odstranjevanje iztrebkov (v 12 urah) zmanjša verjetno prenosa okužbe. Vse pse, ki tvegajo okužbo v skupini, je treba zdraviti hkrati.

Uporaba antelminikov ali antiprotozoikov lahko, kot pri vseh zdravilih proti parazitom, povzroči razvoj odpornosti. Ustrezen režim zdravljenja, ki ga določi veterinar, zagotavlja primeren nadzor parazitov in zmanjša verjetnost razvoja odpornosti. Treba se je izogibati nepotrebnim uporabi zdravila. Ponavljajoče se zdravljenje se indicira le, če se še vedno sumijo ali so dokazane mešane okužbe s kokcidiji in nematodami, kot je opisano v poglavju 3.2.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravilo Procox se ne priporoča za uporabo pri psih pasme Collie ali povezanih pasmah, za katere se sumil, da imajo mutacijo *mdr1* -/-, saj je toleranca zdravila pri mladičih z mutacijo *mdr1* -/- dokazano nižja kot pri drugih mladičih.

Pri močno oslabljenih psih ali psih z resno oslabljenim delovanjem ledvic ali jeter ni veliko izkušenj. Svojemu veterinarju sporočite te informacije.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Ne jejte, pijte ali kadite, medtem ko delate z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Pred uporabo si umijte roke.

Pri nenamernem stiku kože z zdravilom, kožo takoj umijte z milom in vodo.

Če zdravilo za uporabo v veterinarski medicini pride v stik z očmi, jih temeljito sperite z veliko vode.

V primeru nenamernega zaužitja, še posebej če se to zgodi otrokom, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporaba ni priporočljiva pri brejih psihah v prvih dveh tednih laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Emodepsid lahko medsebojno deluje z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki uporabljajo isti transportni sistem (npr. makrolitični laktoni). Možne klinične posledice takega medsebojnega delovanja še niso raziskane.

Prevelik odmerek:

Občasno se pojavijo blage in prehodne prebavne motnje, kot so uhajanje blata in bruhanje, kadar se zdravilo uporablja v večkratnih ponavljajočih se odmerkih vse do petkratnega priporočenega odmerka.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival/10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Letargija Mišični tremor, ataksija (nekoordiniranost), krči Bolezni prebavil (npr. bruhanje ali redko blato)*
---	---

*Rahlo in prehodno

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Načrt odmerjanja in zdravljenja

Za peroralno uporabo pri psih, starejših od 2 tednov in težkih vsaj 0,4 kg.

Priporočen najmanjši odmerek je 0,5 ml/kg telesne mase (tm), kar ustreza 0,45 mg emodepsida/kg tm in 9 mg toltrazurila/kg tm.

Priporočene količine odmerkov so navedeni v spodnji tabeli:

Teža [kg]	Odmerek [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: Nadaljujte z odmerkom 0,5 ml/kg tm	

* = več kot 0,4 in do 0,6 kg

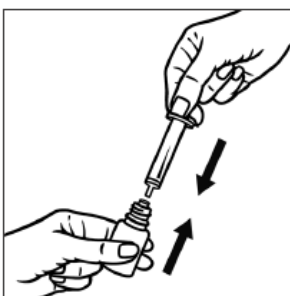
Eno zdravljenje je navadno dovolj, da se zmanjša širjenje okužbe z *Isospora*. Ponavljajoče se zdravljenje se indicira le, če se še vedno sumijo (s strani veterinarja) ali so dokazane mešane okužbe s kokcijami in valjastimi črvi.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

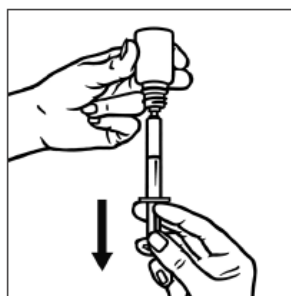
1. Dobro premešajte pred uporabo.
2. Odstranite zamašek z navojem. Za vsakokratno uporabo uporabite standardno injekcijo z Luerjevim nastavkom. Za zagotavljanje točnega odmerjanja pri zdravljenju psov do teže 4 kg uporabite injekcijo z 0,1-ml graduacijo. Za pse, težje od 4 kg, lahko uporabite injekcijo z 0,5-ml graduacijo. Odprtino injekcije trdno namestite v odprtino steklenice.
3. Steklenico obrnite na glavo in izvlcite potrebno količino. Preden izvlčete injekcijo, obrnite steklenico nazaj v pokončni položaj. Ponovno namestite zamašek z navojem.
4. Dajte zdravilo Procox psu v usta. Po uporabi brizgo zavržite (saj je ni možno očistiti).



1. Dobro premešajte pred uporabo.



2. Odprtino injekcije trdno namestite v odprtino steklenice.



3. Steklenico obrnite na glavo in izvlecite potrebno količino.



4. Dajte zdravilo Procox psu v usta.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju steklenice: 10 tednov.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko emodepsid in toltrazuril nevarna za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/11/123/001-002

Zdravilo Procox se dobavlja v dveh različnih velikostih embalaže, ki vsebujeta 7,5 ali 20 ml. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serije:

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

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