

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml mikstur, suspensjon til hund

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

### Virkestoffer:

emodepsid                    0,9 mg  
toltrazuril                    18 mg

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Butylhydroksytoluen (E 321)	0,9 mg
Sorbinsyre (E 200)	0,7 mg
Solsikkeolje	
Glyseroldibehenat	

Mikstur, suspensjon.

Hvit til gulaktig suspensjon.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til hunder der parasittære blandingsinfeksjoner forårsaket av rundormer og koksidier av følgende arter mistenkes eller er påvist:

#### Rundorm (Nematoder):

- *Toxocara canis* (voksne, juvenile, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (voksne)
- *Ancylostoma caninum* (voksne)
- *Trichuris vulpis* (voksne)

#### Koksidier:

- *Isospora ohioensis*-kompleks
- *Isospora canis*

Procox har effekt mot replikasjon av *Isospora* og også mot oocysteutskillelse. Selv om behandling vil redusere spredning av infeksjon, vil den ikke ha effekt på kliniske tegn til infeksjon hos dyr som allerede er smittet.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hunder/valper som er under 2 uker eller som veier mindre enn 0,4 kg.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

### 3.4 Særlige advarsler

Procox har effekt mot replikasjon av koksidier og mot oocysteutskillelse. Ved replikasjon av parasitten skades hundens intestinale mukosa, og dette kan medføre enteritt. Behandling med Procox bedrer derfor ikke kliniske symptomer som oppstår pga. skade på mukosa (f.eks. diaré) og som har oppstått før behandling. I slike tilfeller kan støttende behandling være nødvendig.

Behandling av *Isoospora* bør ha som mål å minimere oocysteutskillelsen til omgivelsene og dermed redusere risikoen for reinfeksjon hos grupper/kenneler med kjent og tilbakevendende *Isoospora*-infeksjoner.

En forebyggende strategi som inkludert forsøk på eliminering av infeksjonen, bør innledes.

Behandling med Procox er inkludert som ett av flere nødvendige tiltak i en slik strategi.

For å hindre at reinfeksjon oppstår fra omgivelsene er det viktig å innføre hygienetiltak som sikrer at omgivelsene er så tørre og rene som mulig. *Isoospora*-oocyster er resistente overfor mange desinfiserende midler og kan overleve i omgivelsene over lengre tid. Omgående fjerning av feces før oocystesporedannelse (innen 12 timer), reduserer sannsynligheten for overføring av infeksjon. En administrering av Procox til ett kull/en gruppe er vanligvis tilstrekkelig for å redusere oocysteutskillelse av *Isoospora* innen kullet/gruppen. I kenneler med tilbakevendende utbrudd av klinisk sykdom pga. *Isoospora* -infeksjon, bør hvert kull behandles over en lengre periode for å kontrollere og gradvis redusere infeksjonsnivået. Alle hunder som har risiko for infeksjon innen en gruppe bør behandles samtidig, inkludert voksne dyr da disse kan være subklinisk infisert. Diagnostiske metoder (fekal flotasjon) til påvisning eller nivåbestemmelse av oocysteutskillelse innen en gruppe dyr kan være nyttig på slutten av et kontrollprogram, for å overvåke effekten.

Unødvendig bruk av antiparasittiske midler eller bruk som avviker fra instruksjonene i preparatomtalen, kan øke risikoen for resistensutvikling og medføre redusert behandlingseffekt. Beslutningen om å bruke produktet bør, for hvert enkelt dyr, baseres på at parasittarten og byrden er bekreftet, eller risiko for infestasjon basert på parasittens epidemiologiske egenskaper.

Som for alle parasittære midler kan hyppig og langvarig bruk av anthelmintika og antiprotozomidler føre til resistensutvikling. Et riktig behandlingsregime bestemt av veterinær vil sikre tilstrekkelig parasittkontroll og reduserer sannsynligheten for resistensutvikling. Unødvendig bruk av preparatet bør unngås. Gjentatt behandling er kun indisert dersom blandingsinfeksjon med koksidier og nematoder, som beskrevet i pkt. 3.2, fremdeles er mistenkt eller påvist.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Procox er ikke anbefalt til hunder av rasen Collie eller lignende raser som bærer eller som mistenkes å bære *mdr1*(-/-)-mutasjonen, da toleransen overfor preparatet har vist seg å være lavere hos valper med *mdr1*(-/-)-mutasjon enn hos andre valper. Emodepsid er et substrat for P-glykoprotein.

Det er begrenset erfaring med bruk hos alvorlig svekkede hunder og hunder med alvorlig nedsatt nyre- eller leverfunksjon. Veterinærpreparatet bør derfor bare brukes til slike dyr etter en nytte/risikovurdering av ansvarlig veterinær.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ikke spis, drikk eller røyk under påføring av veterinærpreparatet.

Vask hendene etter bruk.

Ved utilsiktet søl på hud, vask umiddelbart med såpe og vann.

Dersom veterinærpreparatet utilsiktet kommer i kontakt med øyne, skal de skylles grundig med rikelig med vann.

Ved utilsiktet inntak, spesielt hos barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### **3.6 Bivirkninger**

Hunder:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Letargi Muskeltremor, ataksi, krampeanfall Mage-tarmplager (f.eks. oppkast eller løs avføring)*
--	---

\*Lette og forbigående

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også avsnitt 16 i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### **3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Preparatets sikkerhet ved bruk til hunder under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Bruk til hunder under drektighet og under de første to ukene ved diegiving er derfor ikke anbefalt.

### **3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Emodepsid er et substrat for P-glykoprotein. Samtidig behandling med andre veterinærpreparater som er P-glykoproteinsubstrater/-hemmere (f.eks. ivermektin og andre antiparasittære makrosykliske laktoner, erytromycin, prednisolon og ciklosporin) kan forårsake farmakokinetiske interaksjoner. Mulige kliniske følger av slike interaksjoner er ikke undersøkt.

### **3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering**

#### Dosering og behandlingsskjema

Til oral bruk til hunder fra 2 ukers alder og som veier 0,4 kg eller mer.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Den anbefalte minimumsdosen er 0,5 ml/kg kroppsvekt, tilsvarende 0,45 mg emodepsid/kg kroppsvekt og 9 mg toltrazuril/kg kroppsvekt.

Anbefalt doseringsvolum er angitt i tabellen nedenfor:

Vekt [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: Fortsett med en dose på 0,5 ml / kg kroppsvekt	

\* = mer enn 0,4 og inntil 0,6 kg

Vanligvis er én administrering tilstrekkelig for å redusere oocysteutskillelsen av *Isospora*. Gjentatt behandling er kun indisert dersom blandingsinfeksjon med koksidier og nematoder, slik som beskrevet i pkt. 3.2, fortsatt er mistenkt eller påvist. Avhengig av infeksjonspresset i omgivelsene bør behandlingsstrategier tilpasses hver enkelt kennel. Se også pkt. 3.4.

#### Administrasjonsmåte

Ristes godt før bruk.

Fjern skrukorken. Bruk en standard engangssprøyte med Luer-ende til hver behandling. For å sikre riktig dosering ved behandling av hunder inntil 4 kg brukes en sprøyte med gradering for hver 0,1 ml. Til hunder over 4 kg brukes en sprøyte med gradering for hver 0,5 ml. Plasser bestemt sprøyteenden godt ned i flaskens åpning. Vend deretter flasken opp ned, og trekk ut riktig volum. Vend flasken tilbake til loddrett posisjon før sprøyten fjernes. Skru på korken etter bruk. Suspensjonen gis i munnen til hunden.

Sprøyten kastes etter behandling (da den ikke kan rengjøres).

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Sikkerheten ved bruk av anbefalt dose er vist hos valper behandlet annenhver uke inntil 5 ganger.

Ved gjentatt administrering av veterinærpreparatet med inntil 5 ganger anbefalt dose, oppsto noen ganger lette og forbigående mage-tarmplager som løs avføring og oppkast.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode:**

QP52AX60

### **4.2 Farmakodynamikk**

Emodepsid er en semisyntetisk forbindelse som tilhører den kjemiske gruppen depsiptider. Den virker mot rundormer (askarider, hakeorm og piskeorm). Dette preparatet har emodepsid effekt mot *Toxocara canis*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* og *Trichuris vulpis*.

Det virker på den nevro-muskulære endeplaten ved å stimulere presynaptiske reseptorer i sekretinreseptorgruppen, noe som resulterer i paralyse og død hos parasittene.

Toltrazuril er et triazinderivat. Det virker mot koksidier av slektene *Eimeria* og *Isospora*. Det virker på alle intracellulære utviklingsstadier av koksidier i den ukjønnettede reproduksjonsfasen (merogoni) og den kjønnettede reproduksjonsfasen (gamogoni). Alle stadier blir ødelagt, og virkningsmekanismen kalles derfor koksidiocid.

### **4.3 Farmakokinetikk**

Etter oral administrasjon hos rotter distribueres emodepsid til alle organer. Høyeste konsentrasjonsnivåer finnes i fett. Uendret emodepsid og hydroksylerte derivater er de viktigste produktene som skilles ut.

Hos pattedyr absorberes toltrazuril langsomt etter oral administrering. Hovedmetabolitten er karakterisert som toltrazurilsulfon.

Kinetikk for mikstur (suspensjon):

Etter behandling av ett år gamle hunder med en dose på ca. 0,45 mg emodepsid og 9 mg toltrazuril per kg kroppsvekt var geometrisk gjennomsnitt for maksimal serumkonsentrasjon på 39 mikrogram emodepsid/liter og 17,28 mg toltrazuril/liter. Maksimal serumkonsentrasjon for emodepsid og toltrazuril ble nådd henholdsvis 2 timer og 18 timer etter behandling. Emodepsid ble eliminert fra serum med en halveringstid på 10 timer, mens halveringstiden til toltrazuril var 138 timer.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Skal ikke blandes med andre preparater.

## **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 uker.

## **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

## **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Brun glassflaske med Luer-adapter i polyetylen og forseglet, barnesikret lokk av polypropylen som inneholder 7,5 ml eller 20 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden emodepsid og toltrazuril kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Vetoquinol S.A.

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE**

EU/2/11/123/001-002

## **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 20/04/2011

## **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

{MM/ÅÅÅÅ}

## **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VEDLEGG II**

### **ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Ingen



**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**

Ytre eske, 7,5 ml (eller 20 ml) flaske

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml mikstur, suspensjon

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

1 ml inneholder.:

Virkestoffer: emodepsid 0,9 mg, toltrazuril 18 mg

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

7,5 ml

20 ml

**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Til hund.

**5. INDIKASJONER****6. TILFØRSELSVEIER**

Gis i munnen.

Ristes godt før bruk.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER****8. UTLØPSDATO**

Exp {måned/år}

Etter åpning, brukes innen 10 uker.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER****10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

**12. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Vetoquinol S.A.

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**

**Flaskeetikett**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml mikstur, suspensjon

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

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

**3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hund

**4. TILFØRSELSVEIER**

Gis i munnen.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**5. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

**6. UTLØPSDATO**

Exp {måned/år}  
Etter åpning bruk innen...

**7. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Vetoquinol S.A.

**9. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml mikstur, suspensjon til hund

### 2. Innholdsstoffer

1 ml inneholder:

#### Virkestoffer:

emodepsid	0,9 mg
toltrazuril	18 mg

#### Hjelpestoffer:

butylhydroksytoluen (E 321)	0,9 mg
sorbinsyre (E 200)	0,7 mg

Hvit til gulaktig suspensjon

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

### 4. Indikasjoner for bruk

Til hunder der parasittære blandingsinfeksjoner forårsaket av rundormer og koksidier av følgende arter mistenkes eller er påvist:

#### Rundorm (Nematoder):

- *Toxocara canis* (voksne, juvenile, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (voksne)
- *Ancylostoma caninum* (voksne)
- *Trichuris vulpis* (voksne)

#### Koksidier:

- *Isospora ohioensis*-kompleks
- *Isospora canis*

Behandling vil redusere spredning av *Isospora*-infeksjon, men vil ikke ha effekt mot symptomer hos dyr som allerede er smittet.

### 5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hunder/valper som er under 2 uker eller som veier mindre enn 0,4 kg.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

## **6. Særlige advarsler**

### Særlige advarsler:

Behandlingen vil forhindre spredning av *Isospora*-infeksjon, men vil ikke være effektiv mot symptomer (f.eks. diaré) hos allerede infiserte dyr. Ytterligere behandling (av veterinær) kan være nødvendig hos dyr med diaré.

For å forhindre ny infeksjon fra omgivelsene er det viktig med hygienetiltak for å sikre at omgivelsene er så tørre og rene som mulig.

*Isospora*-oocyster er motstandsdyktige overfor mange desinfeksjonsmidler og kan overleve i omgivelsene over lengre tid. Omgående fjerning av avføring (innen 12 timer) reduserer sannsynligheten for overføring av infeksjon. Alle hunder med risiko for infeksjon innen gruppen bør behandles samtidig.

Som med alle antiparasittiske produkter, kan hyppig og langvarig bruk av legemidler mot innvollsorm eller antiprotozomidler føre til resistensutvikling. Et riktig behandlingsregime bestemt av veterinær vil sikre tilstrekkelig parasittkontroll og redusere sannsynligheten for resistensutvikling.

### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Procox er ikke anbefalt til hunder av rasen Collie eller lignende raser som bærer eller som mistenkes å bære *mdr1*(-/-)-mutasjonen, da toleransen overfor preparatet har vist seg å være lavere hos valper med *mdr1*(-/-)-mutasjon enn hos andre valper.

Det er begrenset erfaring med bruk hos alvorlig svekkede hunder og hunder med alvorlig nedsatt nyre- eller leverfunksjon. Informer veterinæren dersom hunden din har noe av dette.

### Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ikke spis, drikk eller røyk under påføring av veterinærpreparatet.

Vask hendene etter bruk.

Ved utilsiktet søl på hud, vask umiddelbart med såpe og vann.

Dersom veterinærpreparatet utilsiktet kommer i kontakt med øyne, skal de skylles grundig med rikelig med vann.

Ved utilsiktet inntak, spesielt hos barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

### Drektighet og diegiving:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk til hunder under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Bruk til hunder under drektighet og under de første to ukene ved diegiving er derfor ikke anbefalt.

### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Emodepsid og andre veterinærpreparater som har samme transportsystem (f.eks. makrosykliske laktoner) kan påvirke hverandre. Mulige kliniske følger av slike interaksjoner er ikke undersøkt.

### Overdosering:

Ved gjentatt administrering av veterinærpreparatet med inntil 5 ganger anbefalt dose, oppsto i enkelte tilfeller lette og forbigående forstyrrelser i mage-tarmkanalen som løs avføring og oppkast.

### Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater.



## 7. Bivirkninger

Hunder:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Letargi (sløvhet) Muskeltremor (muskelskjelvinger), ataksi (ukoordinerte bevegelser) , krampeanfall Mage-tarmplager (f.eks. oppkast eller løs avføring)*
--	---

\*Lette og forbigående

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

## 8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

### Dose- og behandlingsskjema

Gis i munnen til hunder fra 2 ukers alder og som veier 0,4 kg eller mer.

Den anbefalte minimumsdosen er 0,5 ml/kg kroppsvekt, tilsvarende 0,45 mg emodepsid/kg kroppsvekt og 9 mg toltrazuril/kg kroppsvekt.

Anbefalt doseringsvolum er angitt i tabellen nedenfor:

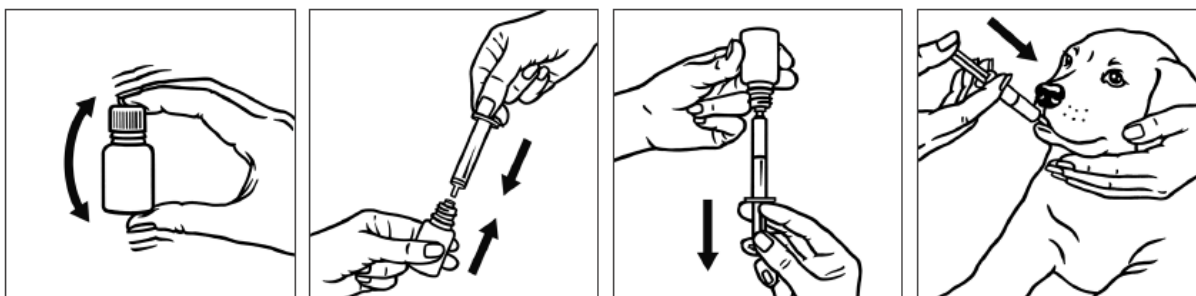
Vekt [kg]	Dose [ml]
0,4	0,2
>0,4 – 0,6*	0,3
>0,6 – 0,8	0,4
>0,8 – 1	0,5
>1,0 – 1,2	0,6
>1,2 – 1,4	0,7
>1,4 – 1,6	0,8
>1,6 – 1,8	0,9
>1,8 – 2	1,0
>2,0 – 2,2	1,1
>2,2 – 2,4	1,2
>2,4 – 2,6	1,3
>2,6 – 2,8	1,4
>2,8 – 3	1,5
>3,0 – 3,2	1,6
>3,2 – 3,4	1,7
>3,4 – 3,6	1,8
>3,6 – 3,8	1,9
>3,8 – 4	2,0
>4 – 5	2,5
>5 – 6	3,0
>6 – 7	3,5
>7 – 8	4,0
>8 – 9	4,5
>9 – 10	5,0
> 10 kg: Fortsett med en dose på 0,5 ml / kg kroppsvekt	

\* = mer enn 0,4 og inntil 0,6 kg

Vanligvis er én behandling tilstrekkelig for å redusere spredning av *Isospora*-infeksjon. Gjentatt behandling er kun indisert dersom blandingsinfeksjoner med koksidier og rundormer fortsatt er mistenkt (av veterinæren) eller påvist.

## 9. Opplysninger om korrekt bruk

1. Ristes godt før bruk.
2. Fjern skrukorken. Bruk en standard engangssprøyte med Luer-ende til hver behandling. For å sikre riktig dosering ved behandling av hunder inntil 4 kg brukes en sprøyte med gradering for hver 0,1 ml. Til hunder over 4 kg brukes en sprøyte med gradering for hver 0,5 ml. Plasser sprøyteenden godt ned i flaskens åpning.
3. Vend deretter flasken opp ned og trekk ut riktig volum. Vend flasken tilbake til loddrett posisjon før sprøyten fjernes. Skru på korken etter bruk.
4. Procox gis i munnen til hunden. Sprøyten kastes etter behandling (da den ikke kan rengjøres).



1. Ristes godt før bruk.
2. Plasser sprøyteenden godt ned i flaskens åpning.
3. Vend deretter flasken opp ned og trekk ut riktig volum.
4. Procox gis i munnen til hunden.

## 10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

## 11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og på esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 uker.

## 12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall. Vann og vassdrag skal ikke kontamineres med emodepsid og toltrazuril, da preparatet kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

## 13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

## 14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/11/123/001-002

Procox mikstur, suspensjon fås i to forskjellige pakningsstørrelser som inneholder 7,5 eller 20 ml. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

**15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

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