

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml suspensión oral para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principios activos:

emodepsida 0,9 mg
toltrazurilo 18 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Butilhidroxitolueno (E321)	0,9 mg
Ácido sórbico (E200)	0,7 mg
Aceite de girasol	
Dibehenato de glicerol	

Suspensión oral.

Suspensión de color blanco a amarillento

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento de infecciones parasitarias mixtas que se sospeche o demuestre que están causadas por las siguientes especies de nematodos y coccidios:

Nematodos:

- *Toxocara canis* (adulto maduro, adulto inmaduro, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (adulto maduro)
- *Ancylostoma caninum* (adulto maduro)
- *Trichuris vulpis* (adulto maduro)

Coccidios:

- Complejo *Isospora ohioensis*
- *Isospora canis*

Procox actúa contra la replicación de *Isospora* y contra la difusión de ooquistes. Aunque el tratamiento reduce la propagación de la infección, no es eficaz contra los signos clínicos de la infección en animales que ya estén infectados.

3.3 Contraindicaciones

No usar en cachorros/perros de menos de 2 semanas o de peso inferior a 0,4 kg.
No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Procox actúa contra la replicación de coccidios y contra la difusión de ooquistes. La replicación de los parásitos daña la mucosa intestinal del perro pudiendo causar enteritis. Por tanto, el tratamiento con Procox no resuelve los síntomas clínicos, originados por el daño intestinal (p. ej. diarrea), manifestados antes del tratamiento. En estos casos, puede estar indicado un tratamiento de apoyo.

El tratamiento contra *Isospora* debe ir dirigido a disminuir la difusión de ooquistes al entorno, de modo que se reduzca el riesgo de reinfección en perros alojados en grupos o en perreras con histórico de infecciones recurrentes por *Isospora*.

Debe iniciarse una estrategia de prevención en la que se incluyan medidas para la eliminación de la infección. El tratamiento con Procox se contempla como una de las medidas necesarias a adoptar en una estrategia de este tipo.

La implementación de prácticas higiénicas para asegurar un ambiente limpio y seco es importante para prevenir reinfecciones desde el entorno. Los ooquistes de *Isospora* son resistentes a muchos desinfectantes y pueden sobrevivir en el entorno durante largos periodos de tiempo. La recogida de las heces antes de la esporulación de los ooquistes (antes de 12 horas) reduce la probabilidad de transmitir la infección. En general, una administración de Procox a una camada/grupo de perros es suficiente para reducir la difusión de ooquistes de *Isospora*. En perreras con manifestaciones clínicas recurrentes debidas a infección por *Isospora*, cada camada debe tratarse durante un periodo de tiempo suficientemente largo para controlar, y reducir gradualmente, el nivel de infección. Todos los perros del grupo con riesgo de infección deben ser tratados simultáneamente, incluidos los animales adultos ya que pueden tener infección subclínica. Los ensayos de diagnóstico (flotación de heces) para determinar la presencia y el grado de difusión de los ooquistes en los grupos de animales pueden ser útiles al final de un programa de control para valorar el éxito del mismo.

El uso innecesario de antiparasitarios o un uso distinto a las indicaciones descritas en la Ficha Técnica puede incrementar la selección de resistencia y reducir la eficacia. La decisión de utilizar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria, o en el riesgo de infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada animal individual.

Al igual que con cualquier otro parasiticida, el uso frecuente y reiterado de antihelmínticos o antiprotozoarios puede provocar el desarrollo de resistencias. Una pauta de tratamiento apropiada definida por el veterinario asegurará un control parasitario adecuado y reducirá la probabilidad de desarrollo de resistencias.

Debe evitarse el uso innecesario del medicamento. La repetición del tratamiento está indicada únicamente si se sospecha o demuestra que aún existe infección mixta por nematodos y coccidios, tal y como se describe en la sección 3.2.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No se recomienda el uso de Procox en perros Collie o de razas relacionadas que presenten o se sospeche de mutación en el *mdr1* (*mdr1* -/-), ya que se ha demostrado que la tolerancia del medicamento en cachorros *mdr1* -/- es menor que en otros cachorros. Emodepsida es un sustrato de la glucoproteína P.

Existe una experiencia limitada con perros extremadamente débiles o con la función hepática o renal gravemente alterada. Por tanto, el medicamento veterinario debe utilizarse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

No coma, beba ni fume mientras manipule el medicamento veterinario.

Lávese las manos después de usar.

En caso de salpicadura accidental sobre la piel, lávese inmediatamente con agua y jabón.

Si el medicamento veterinario se introduce accidentalmente en los ojos, éstos deberán enjuagarse bien con abundante agua.

En caso de ingestión accidental, especialmente en el caso de niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede

3.6 Acontecimientos adversos

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Letargia Temblor muscular, ataxia, convulsiones Trastornos del tracto digestivo (p. ej. vómitos o heces blandas)*
--	---

*Leves y transitorias.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también la sección “Datos de contacto” del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se ha estudiado la seguridad del medicamento veterinario en perros durante la gestación ni la lactancia. Por tanto, no se recomienda el tratamiento durante la gestación ni durante las dos primeras semanas de lactación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Emodepsida es un sustrato de la glucoproteína P. El tratamiento conjunto con otros medicamentos sustratos/inhibidores de la glucoproteína P (por ejemplo, ivermectina y otras lactonas macrocíclicas antiparasitarias, eritromicina, prednisolona y ciclosporina) podría dar lugar a interacciones farmacocinéticas. No se han investigado las posibles consecuencias clínicas de estas interacciones.

3.9 Posología y vías de administración

Dosis y pauta de tratamiento

Por vía oral a perros a partir de 2 semanas y al menos 0,4 kg de peso.

Para garantizar una dosificación correcta, debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible.

La dosis mínima recomendada es de 0,5 ml / kg de peso, equivalente a 0,45 mg de emodepsida/kg y 9 mg de toltrazurilo/kg.

La posología recomendada se muestra en la tabla siguiente:

Peso [kg]	Dosis [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: continuar con dosis de 0,5 ml/kg peso	

* = más de 0,4 y hasta 0,6 kg

En general, una sola administración es suficiente para reducir la difusión de ooquistes de *Isospora*. La repetición del tratamiento está indicada únicamente si se sospecha o demuestra que aún existe infección mixta por nematodos y coccidios, tal y como se describe en la sección 3.2. Dependiendo de la carga infectiva del entorno, las estrategias de tratamiento deben definirse para cada perrera (véase la sección 3.4).

Modo de administración

Agite bien el frasco antes de usar.

Retire el tapón. Use una jeringa de cono luer desechable para cada tratamiento. Para garantizar la correcta dosificación para el tratamiento de perros de hasta 4 kg, use una jeringa con escala de 0,1 ml. Para perros que pesen más de 4 kg, se puede usar una jeringa con escala de 0,5 ml. Coloque la jeringa en la boca del frasco. Gire el frasco boca abajo y extraiga el volumen necesario. Antes de retirar la jeringa, vuelva a girar el frasco. Tras su uso, coloque de nuevo el tapón. Administre la suspensión directamente en la boca del animal.

Deseche la jeringa después del tratamiento (ya que no es posible limpiarla).

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Se ha demostrado la seguridad de la dosis recomendada en cachorros tratados cada dos semanas hasta 5 veces.

Tras la administración repetida de hasta 5 veces la dosis recomendada del medicamento veterinario se observaron de forma poco frecuente alteraciones leves y pasajeras del tracto digestivo, tales como heces blandas y vómitos.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QP52AX60

4.2 Farmacodinamia

Emodepsida es un compuesto semisintético que pertenece al grupo químico de los depsipéptidos. Es activo frente a nematodos (ascáridos, ancilostomas y tricuros). En este medicamento veterinario, emodepsida es responsable de la eficacia frente a *Toxocara canis*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* y *Trichuris vulpis*.

Actúa en la unión neuromuscular por estimulación de los receptores presinápticos pertenecientes a la familia de receptores de secretina, lo que produce la parálisis y muerte de los parásitos.

Toltrazurilo es un derivado triazinónico. Actúa contra los coccidios del género *Eimeria e Isospora*. Actúa contra todas las fases de desarrollo intracelular de los coccidios en la merogonia (multiplicación asexual) y gamogonia (fase sexual). Todas las fases son destruidas, por lo que el modo de acción es coccidicida.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral a ratas, emodepsida se distribuye a todos los órganos. Las concentraciones más elevadas se encuentran en la grasa. Los principales productos de excreción son emodepsida inalterada y sus derivados hidroxilados.

En mamíferos, toltrazurilo se absorbe lentamente tras la administración oral. El metabolito principal se ha identificado como toltrazuril sulfona.

Cinética de la suspensión oral:

Después de tratar a perros de un año con una dosis aproximada de 0,45 mg de emodepsida y 9 mg de toltrazurilo por kg de peso, la media geométrica de las concentraciones plasmáticas máximas observadas fueron de 39 µg emodepsida/l y 17,28 mg toltrazurilo/l. Las concentraciones máximas de emodepsida y toltrazurilo se alcanzaron a las 2 horas y 18 horas después del tratamiento, respectivamente. Emodepsida se eliminó del plasma con una semivida de 10 horas mientras que la semivida de toltrazurilo fue de 138 horas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 semanas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de vidrio de color ámbar con adaptador de cono luer de polietileno y tapón de polipropileno a prueba de niños que contiene 7,5 ml o 20 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que la emodepsida y el toltrazurilo podrían resultar peligrosos para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vetoquinol S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/11/123/001-002

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20/04/2011

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja, con frasco que contiene 7,5 ml (o 20 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml suspensión oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

1 ml contiene:

Principios activos: emodepsida 0,9 mg, toltrazurilo 18 mg

3. TAMAÑO DEL ENVASE

7,5 ml

20 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Agitar bien el frasco antes de usar.

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/aaaa}

Una vez abierto el frasco, utilizar antes de 10 semanas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vetoquinol S.A.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

15. NÚMERO DE LOTE

Lot { número }

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta del frasco que contiene 7,5 ml (o 20 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml suspensión oral

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

0,9 mg/ml emodepsida + 18 mg/ml toltrazurilo.

3. ESPECIES DE DESTINO

Perros

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de ...

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vetoquinol S.A.

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml suspensión oral para perros

2. Composición

1 ml contiene:

Principios activos:

emodepsida 0,9 mg
toltrazurilo 18 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321) 0,9 mg
Acido sórbico (E200) 0,7 mg

Suspensión de color blanco a amarillento

3. Especies de destino

Perros

4. Indicaciones de uso

Para perros, para el tratamiento de infecciones parasitarias mixtas que se sospeche o demuestre que están causadas por las siguientes especies de nematodos y coccidios:

Nematodos:

- *Toxocara canis* (adulto maduro, adulto inmaduro, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (adulto maduro)
- *Ancylostoma caninum* (adulto maduro)
- *Trichuris vulpis* (adulto maduro)

Coccidios:

- Complejo *Isospora ohioensis*
- *Isospora canis*

El tratamiento reduce la propagación de la infección por *Isospora* pero no es eficaz contra los signos clínicos en animales que ya estén infectados.

5. Contraindicaciones

No usar en cachorros/perros de menos de 2 semanas o de peso inferior a 0,4 kg.
No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

El tratamiento reduce la propagación de la infección por *Isoospora* pero no es eficaz contra los signos clínicos (p. ej. diarrea) en animales que ya estén infectados. En estos casos, puede ser necesario un tratamiento adicional (por un veterinario).

La implementación de prácticas higiénicas para asegurar un ambiente limpio y seco es importante para prevenir reinfecciones desde el entorno.

Los ooquistes de *Isoospora* son resistentes a muchos desinfectantes y pueden sobrevivir en el entorno durante largos periodos de tiempo. La recogida de las heces antes de la esporulación de los ooquistes (antes de 12 horas) reduce la probabilidad de transmitir la infección. Todos los perros del grupo con riesgo de infección deben ser tratados simultáneamente.

Al igual que con cualquier otro parasiticida, el uso frecuente y reiterado de antihelmínticos o antiprotozoarios puede provocar el desarrollo de resistencias. Una pauta de tratamiento apropiada definida por el veterinario asegurará un control parasitario adecuado y reducirá la probabilidad de desarrollo de resistencias.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No se recomienda el uso de Procox en perros Collie o de razas relacionadas que presenten o se sospeche de mutación en el *mdr1* (*mdr1* -/-), ya que se ha demostrado que la tolerancia del medicamento en cachorros *mdr1* -/- es menor que en otros cachorros.

Existe una experiencia limitada con perros extremadamente débiles o con la función hepática o renal gravemente alterada. En estos casos, informe a su veterinario.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

No coma, beba ni fume mientras manipule el medicamento veterinario.

Lávese las manos después de usar.

En caso de salpicadura accidental sobre la piel, lávese inmediatamente con agua y jabón.

Si el medicamento veterinario se introduce accidentalmente en los ojos, éstos deberán enjuagarse bien con abundante agua.

En caso de ingestión accidental, especialmente en el caso de niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No se ha estudiado la seguridad del medicamento veterinario en perros durante la gestación ni la lactancia. Por tanto, no se recomienda el tratamiento durante la gestación ni durante las dos primeras semanas de lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Emodepsida puede interactuar con otros medicamentos que usen el mismo sistema de transporte (por ejemplo, lactonas macrocíclicas). No se han investigado las posibles consecuencias clínicas de estas interacciones.

Sobredosificación:

Tras la administración repetida de hasta 5 veces la dosis recomendada del medicamento veterinario se observaron de forma poco frecuente alteraciones leves y pasajeras del tracto digestivo, tales como heces blandas y vómitos.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Letargia Temblor muscular, ataxia (descoordinación), convulsiones Trastornos del tracto digestivo (p. ej. vómitos o heces blandas)*
--	---

*Leves y transitorias.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización, utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Dosis y pauta de tratamiento

Por vía oral a perros a partir de 2 semanas y al menos 0,4 kg de peso.

La dosis mínima recomendada es de 0,5 ml / kg de peso, equivalente a 0,45 mg de emodepsida / kg y 9 mg de toltrazurilo / kg.

La posología recomendada se muestra en la tabla siguiente:

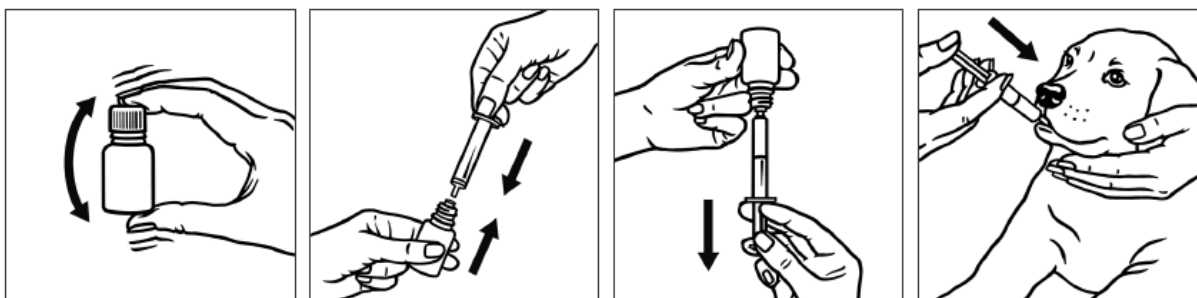
Peso [kg]	Dosis [ml]
0,4	0,2
> 0,4 – 0,6*	0,3
> 0,6 – 0,8	0,4
> 0,8 – 1	0,5
> 1,0 – 1,2	0,6
> 1,2 – 1,4	0,7
> 1,4 – 1,6	0,8
> 1,6 – 1,8	0,9
> 1,8 – 2	1,0
> 2,0 – 2,2	1,1
> 2,2 – 2,4	1,2
> 2,4 – 2,6	1,3
> 2,6 – 2,8	1,4
> 2,8 – 3	1,5
> 3,0 – 3,2	1,6
> 3,2 – 3,4	1,7
> 3,4 – 3,6	1,8
> 3,6 – 3,8	1,9
> 3,8 – 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: continuar con dosis de 0,5 ml/kg peso	

* = más de 0,4 y hasta 0,6 kg

En general, una sola administración es suficiente para reducir la difusión de ooquistes de *Isospora*. La repetición del tratamiento está indicada únicamente si el veterinario sospecha o demuestra que aún existe infección mixta por nematodos y coccidios.

9. Instrucciones para una correcta administración

1. Agite bien el frasco antes de usar.
2. Retire el tapón. Use una jeringa de cono luer desechable para cada tratamiento. Para garantizar la correcta dosificación para el tratamiento de perros de hasta 4 kg, use una jeringa con escala de 0,1 ml. Para perros que pesen más de 4 kg, se puede usar una jeringa con escala de 0,5 ml. Coloque la jeringa en la boca del frasco.
3. Gire el frasco boca abajo y extraiga el volumen necesario. Antes de retirar la jeringa, vuelva a girar el frasco. Tras su uso, coloque de nuevo el tapón.
4. Administre Procox directamente en la boca del perro. Deseche la jeringa después del tratamiento (ya que no es posible limpiarla).



1. Agite bien el frasco antes de usar.

2. Coloque una jeringa de cono luer en la boca del frasco.

3. Gire el frasco boca abajo y extraiga el volumen necesario.

4. Administre Procox directamente en la boca del perro.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el frasco: 10 semanas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que la emodepsida y el toltrazurilo podrían resultar peligrosos para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/11/123/001-002

Formatos: Frascos que contienen 7,5 ml ó 20 ml de suspensión oral
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

KVP Pharma + Veterinär Proudkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Alemania

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