

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml перорална суспензия за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активни вещества:

емодепсид	0,9 mg
толтразурил	18 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Бутилхидрокситолуен (E321)	0,9 mg
Сорбинова киселина (E200)	0,7 mg
Слънчогледово масло	
Глицерил дибехенат	

Перорална суспензия.

Бяла до жълтеникава суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За кучета, когато има съмнение или данни за смесени паразитни инфекции, причинени от следните видове кръгли червеи и кокцидии:

Кръгли червеи (Nematodes):

- *Toxocara canis* (зрели възрастни, незрели възрастни, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (зрели възрастни)
- *Ancylostoma caninum* (зрели възрастни)
- *Trichuris vulpis* (зрели възрастни)

Кокцидии:

- *Isospora ohioensis* комплекс
- *Isospora canis*

Procox е ефективен срещу репликация на *Isospora*, както и срещу отделянето на овоцисти. Въпреки че лечението ще намали разпространението на инфекцията, то няма да е ефективно срещу клиничните признаци на инфекция при вече заразени животни.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при кучета/кученца, които са на възраст под 2 седмици или с тегло по-малко от 0,4 kg.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Просох е ефективен срещу репликацията на кокцидии и срещу отделянето на овоцисти. Репликацията на паразита уврежда чревната лигавица на кучето, което може да предизвика ентерит. Поради това лечението с Просох не лекува клинични симптоми, възникващи от увреждането на лигавицата (напр. диария), което е възникнало преди лечението. В такива случаи може да е необходимо поддържащо лечение.

Лечението срещу *Isospora* трябва да има за цел да минимизира отделянето на овоцисти в околната среда, като по този начин понижава риска от повторна инфекция в групи/развъдници с известни и рецидивиращи инфекции с *Isospora*.

Трябва да се започне стратегия за превенция, включваща усилия за елиминиране на инфекцията. Лечението с Просох се включва като една от няколко мерки, необходими в подобна стратегия.

Важно е да се въведат хигиенни мерки, по-конкретно да се гарантира, че средата е възможно най-суха и чиста, за да се предотврати повторна инфекция от околната среда. Овоцистите на *Isospora* са резистентни към много дезинфектанти и могат да оцелеят в околната среда за продължителни периоди от време. Бързото отстраняване на изпражненията преди спорулацията на овоцистите (в рамките на 12 часа) понижава вероятността от предаване на инфекцията. Едно приложение на Просох на котило/група по принцип е достатъчно, за да понижи отделянето на овоцисти на *Isospora* в него(нея). В развъдници с рецидивиращи разпространения на клинично заболяване, причинено от инфекция с *Isospora*, всяко котило трябва да се третира за продължителен период от време, за да се контролира и постепенно да се понижи нивото на инфекция. Всички кучета в риск от инфекция в рамките на групата трябва да се третират едновременно, включително възрастните животни, тъй като те може да са субклинично инфектирани. Диагностичните методи (фекална флотация) за определяне на наличието и нивото на отделяне на овоцисти в рамките на групите животни биха могли да са полезни в края на една контролна програма, за да се наблюдава нейният успех.

Ненужна употреба на антипаразитни средства или употреба извън указанията, дадени в КХП, може да увеличи натиска на избора във връзка с резистентността и да доведе до понижена ефикасност. Решението за използване на продукта трябва да бъде на базата на потвърждение за видовете и товара на паразитите, или за риска от инфестация въз основа на нейните епидемиологични характеристики, за всяко отделно животно.

Както при всеки паразитициден продукт, честата и дългосрочна употреба на антихелминтни или антипротозойни средства може да доведе до развитие на резистентност. Подходяща схема на лечение, установена от ветеринарен лекар, ще гарантира адекватен паразитен контрол и ще понижи вероятността за развитие на резистентност. Трябва да се избягва ненужна употреба на продукта. Многократно лечение е показано само ако все още има съмнение или данни за смесена инфекция с кокцидии и нематоди, както е описано в точка 3.2.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП

Росох не се препоръчва за употреба при кучета от породата коли или свързани с нея породи, които носят или се очаква да носят мутацията *mdr1* +/-, тъй като е установено, че поносимостта към продукта при кученца с мутацията *mdr1* +/- е по-ниска, отколкото при други кученца. Емодепсид е субстрат за Р-гликопротеин.

Има ограничен опит със силно изтощени кучета или кучета със сериозно увредена бъбречна или чернодробна функция. Поради това, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се използва само при съответните животни, според оценката на ползите/рисковете на отговорния ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните

Не яжте, не пийте и не пушете, докато боравите с ветеринарния лекарствен продукт.

Измийте ръцете след употреба.

При случайно разливане върху кожата, веднага измийте със сапун и вода.

Ако ветеринарният лекарствен продукт случайно попадне в очите, те трябва старателно да се измият с обилно количество вода.

При случайно поглъщане, особено при деца, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Летаргия Мускулен тремор, атаксия, конвулсия Нарушения на храносмилателния тракт (напр. повръщане или разхлабени изпражнения)*
---	---

* Леко и преходно

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка Данни за връзка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация при кучета. Поради това не се препоръчва прилагането му при кучета по време на бременност или през първите две седмици на лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Емодепсид е субстрат за Р-гликопротеин. Съпътстващо лечение с други ветеринарни лекарствени продукти, които са субстрати/инхибитори на Р-гликопротеин (например ивермектин и други антипаразитни макроциклични лактони, еритромицин, преднизолон и циклоспорин) би могло да предизвика фармакокинетични взаимодействия. Потенциалните клинични последици от такива взаимодействия не са изследвани.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Доза и схема на лечение

За перорално приложение при кучета на възраст от 2 седмици и с тегло най-малко 0,4 kg.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Препоръчителната минимална доза е 0,5 ml/kg телесно тегло, еквивалентна на 0,45 mg емодепсид/kg телесно тегло и 9 mg толтразурил/kg телесно тегло.

Препоръчителните дозови обеми са дадени в таблицата по-долу:

Тегло [kg]	Доза [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: Да се продължи с доза 0,5 ml/kg телесно тегло	

* = повече от 0,4 и до 0,6 kg

Едно приложение по принцип е достатъчно, за да понижи отделянето на овоцисти на *Isospora*. Многократно лечение е показано само ако все още има съмнение или данни за смесена инфекция с кокцидии и нематоди, както е описано в точка 3.2. В зависимост от инфекциозния натиск в околната среда, стратегиите за лечение трябва да се пригледят за всеки развъдник (вижте също точка 3.4).

Начин на приложение

Разклатете добре преди употреба.

Свалете винтовата капачка. Използвайте стандартна спринцовка за еднократна употреба с найкрайник тип луер за всяко третиране. За да се гарантира прецизна дозировка, когато третирате кучета с тегло до 4 kg, използвайте спринцовка с градуации от 0,1 ml. За кучета с тегло над 4 kg може да се използва спринцовка с градуации от 0,5 ml. Поставете найкрайника на спринцовката стабилно в отвора на бутилката. След това обърнете бутилката с долната страна нагоре и изтеглете необходимия обем. Обърнете бутилката обратно в изправено положение, преди да извадите спринцовката. Поставете обратно винтовата капачка след употреба. Приложете суспензията в устата на кучето.

Изхвърлете спринцовката след третирането (тъй като не е възможно да се почисти).

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Безопасността на препоръчителната доза е доказана при кученца, третирани на всеки две седмици до пет пъти.

Леки и преходни нарушения на храносмилателния тракт, като диарийни изпражнения и повръщане, са възниквали в случаи, когато ветеринарният лекарствен продукт е прилаган като многократни дози до пет пъти по-високи от препоръчителната доза.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QP52AX60

4.2 Фармакодинамика

Емодепсид е полусинтетично съединение, принадлежащо към химичната група на депсипептидите. То е активно срещу кръгли червеи (аскариди, кукообразни червеи и камшичести червеи). В този продукт емодепсид отговаря за ефикасността срещу *Toxocara canis*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* и *Trichuris vulpis*.

Той действа на невромускулното съединение чрез стимулиране на пресинаптичните рецептори, принадлежащи към семейството на секретиновите рецептори, което води до парализа и смърт на паразитите.

Толтразурил е производно на триазинон. Той действа срещу кокцидии от родовете *Eimeria* и *Isospora*. Той действа срещу всички вътреклетъчни стадии на развитие на кокцидиите на мерогонията (безполово размножаване) и гамогонията (полова фаза). Всички стадии се разрушават, следователно механизмът на действие е кокцидициден.

4.3 Фармакокинетика

След перорално приложение при плъхове, емодепсид се разпределя във всички органи. Най-високите нива на концентрация са открити в мастната тъкан. Непроменен емодепсид и хидроксилirани производни са основните екскретирани продукти.

При бозайници толтразурил се абсорбира бавно след перорално приложение. Основният метаболит се характеризира като толтразурил-сулфон.

Кинетика на перорална суспензия:

След третиране на едногодишни кучета с доза приблизително 0,45 mg емодепсид и 9 mg толтразурил на kg телесно тегло са наблюдавани геометрични средни максимални серумни концентрации 39 µg емодепсид/l и 17,28 mg толтразурил/l. Максимални концентрации на емодепсид и толтразурил се достигат съответно 2 часа и 18 часа след третиране. Емодепсид се елиминира от серума с полуживот 10 часа, докато полуживотът на толтразурил е 138 часа.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 10 седмици

5.3. Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Кехлибарена стъклена бутилка с полиетиленов луер адаптер и защитена от подправяне полипропиленова запушалка със защита от отваряне от деца, съдържаща 7,5 ml или 20 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като емодепсид и толтразурил може да бъдат опасни за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Vetoquinol S.A.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/11/123/001-002

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 20/04/2011

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Външна картонена опаковка, бутилка от 7,5 ml (или 20 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml перорална суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 ml съдържа:

Активни вещества: емодепсид 0,9 mg, толтразурил 18 mg

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

7,5 ml

20 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

За кучета

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално приложение.

Разклатете добре преди употреба

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {месец/година}

След отваряне използвай в рамките на 10 седмици.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Vetoquinol S.A.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

Етикет на бутилка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Prosox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml перорална суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

0,9 mg/ml емодепсид + 18 mg/ml толтразурил.

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

Преди употреба прочетете листовката

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {месец/година}

След отваряне, използвайте преди...

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Vetoquinol S.A.

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml перорална суспензия за кучета

2. Състав

1 ml съдържа:

Активни вещества:

емодепсид	0,9 mg
толтразурил	18 mg

Помощни вещества:

бутилхидрокситолуен (E321)	0,9 mg
сорбинова киселина (E200)	0,7 mg

Бяла до жълтеникава суспензия

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

За кучета, когато има съмнение или данни за смесени паразитни инфекции, причинени от следните видове кръгли червеи и кокцидии:

Кръгли червеи (Nematodes):

- *Toxocara canis* (зрели възрастни, незрели възрастни, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (зрели възрастни)
- *Ancylostoma caninum* (зрели възрастни)
- *Trichuris vulpis* (зрели възрастни)

Кокцидии:

- *Isospora ohioensis* комплекс
- *Isospora canis*

Въпреки че лечението ще намали разпространението на инфекцията с *Isospora*, то няма да е ефективно срещу симптомите при вече заразени животни.

5. Противопоказания

Да не се използва при кучета/кученца, които са на възраст под 2 седмици или с тегло по-малко от 0,4 kg.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения

Третирането ще предотврати разпространението на инфекция с *Isospora*, но няма да бъде ефективно срещу симптоми (напр. диария) при вече заразени животни. При животни с диария може да бъде необходимо допълнително лечение (предписано от ветеринарен лекар).

Важно е да се вземат хигиенни мерки, за да се гарантира, че средата е възможно най-суха и чиста, за да се предотврати повторна инфекция от околната среда.

Овоцистите на *Isospora* са резистентни на много дезинфектанти и могат да оцелеят в околната среда за дълго време. Бързото отстраняване на изпражненията (в рамките на 12 часа) понижава риска от предаване на инфекцията. Всички кучета в риск от инфекция в рамките на групата трябва да се третираат едновременно.

Както при всеки антипаразитен продукт, честата и дългосрочна употреба на антихелминтни или антипротозойни средства може да доведе до развитие на резистентност. Подходяща схема на лечение, установена от ветеринарен лекар, ще гарантира адекватен паразитен контрол и ще понижи вероятността за развитие на резистентност.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП

Просох не се препоръчва за употреба при кучета от породата коли или свързани с нея породи, които носят или се очаква да носят мутацията *mdr1* -/-, тъй като е установено, че поносимостта към продукта при кученца с мутация *mdr1* -/- е по-ниска, отколкото при други кученца.

Има ограничен опит със силно изтощени кучета или кучета със сериозно увредена бъбречна или чернодробна функция. Моля, кажете на Вашия ветеринарен лекар, ако кучето Ви има някое от тези.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Не яжте, не пийте и не пушете, докато боравите с ветеринарния лекарствен продукт. Измийте ръцете след употреба.

При случайно разливане върху кожата, веднага измийте със сапун и вода.

Ако ветеринарният лекарствен продукт случайно попадне в очите, те трябва старателно да се измият с обилно количество вода.

При случайно поглъщане, особено при деца, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация при кучета. Поради това не се препоръчва прилагането му при кучета по време на бременност или през първите две седмици на лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Емодепсид може да взаимодейства с други ветеринарни лекарствени продукти, използващи същата транспортна система (напр. макроциклични лактони). Потенциалните клинични последици от такива взаимодействия не са изследвани.

Предозиране

Леки и преходни нарушения на храносмилателния тракт, като диарийни изпражнения и повръщане, са възниквали в случаи, когато ветеринарният лекарствен продукт е прилаган в многократни дози до пет пъти по-високи от препоръчителната доза.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения):	Летаргия Мускулен тремор, атаксия (липса на координация), Нарушения на храносмилателния тракт (напр. повръщане или разхлабени изпражнения)*
--	---

* Леко и преходно

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване : {данни за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Доза и схема на лечение

За перорално приложение при кучета на възраст от 2 седмици и с тегло най-малко 0,4 kg.

Препоръчителната минимална доза е 0,5 ml/kg телесно тегло, еквивалентна на 0,45 mg емодепсид/kg телесно тегло и 9 mg толтразурил/kg телесно тегло.

Препоръчителните дозови обеми са дадени в таблицата по-долу:

Тегло [kg]	Доза [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: Да се продължи с доза 0,5 ml/kg телесно тегло	

* = повече от 0,4 и до 0,6 kg

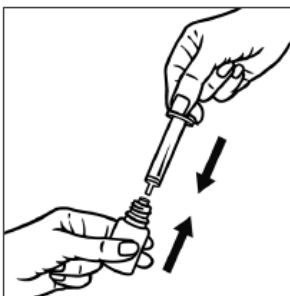
Едно третиране по принцип е достатъчно, за да понижи разпространението на инфекцията с *Isospora*. Многократно лечение е показано само ако все още има съмнение (от страна на ветеринарния лекар) или данни за смесени инфекции с кокцидии и кръгли червеи.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

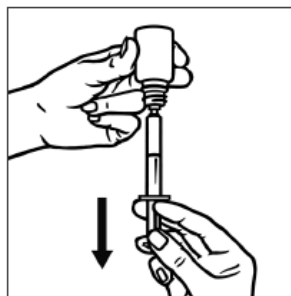
1. Разклатете добре преди употреба.
2. Свалете винтовата капачка. Използвайте стандартна спринцовка за еднократна употреба с найкрайник тип луер за всяко третиране. За да се гарантира прецизна дозировка, когато третирате кучета с тегло до 4 kg, използвайте спринцовка с градуации от 0,1 ml. За кучета с тегло над 4 kg може да се използва спринцовка с градуации от 0,5 ml. Поставете найкрайника на спринцовката стабилно в отвора на бутилката.
3. След това обърнете бутилката с долната страна нагоре и изтеглете необходимия обем. Обърнете бутилката обратно в изправено положение, преди да извадите спринцовката. Поставете обратно винтовата капачка след употреба.
4. Приложете Prosox в устата на кучето. Изхвърлете спринцовката след третирането (тъй като не е възможно да се почисти).



1. Разклатете добре преди употреба.



2. Поставете накрайника на спринцовката стабилно в отвора на бутилката.



3. След това обърнете бутилката с долната страна нагоре и изтеглете необходимия обем.



4. Приложете Просох в устата на кучето.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картона след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на бутилката: 10 седмици.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като емодепсид и толтразурил може да бъдат опасни за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/11/123/001-002

Просох перорална суспензия се предоставя в два различни размера на опаковката, съдържаща 7,5 или 20 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

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

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