

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

### Aktīvās vielas:

emodepsīds                    0,9 mg  
toltrazurils                    18 mg

### Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Butilhidroksitoluols (E321)	0,9 mg
Sorbīnskābe (E200)	0,7 mg
Saulespuķu eļļa	
Glicerildibehenāts	

Suspensija iekšķīgai lietošanai.  
Balta līdz dzeltenīga suspensija.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Suņi.

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņiem jauktas parazitū invāzijas gadījumā vai pastāvot invadēšanās riskam ar šādām apaļtārpu un kokcīdiju sugām:

#### Apaļtārpi (nematodes)

- *Toxocara canis* (nobriedušu pieaugušu, nenobriedušu pieaugušu un L4 kāpuru stadijas)
- *Uncinaria stenocephala* (pieaugušās formas)
- *Ancylostoma tubaeforme* (pieaugušās formas)
- *Trichuris vulpis* (pieaugušās formas)

#### Kokcīdijas:

- *Isospora ohioensis* komplekss
- *Isospora canis*

Procox ir efektīvs pret *Isospora* vairošanos un arī pret oocistu izplatīšanu. Lai gan ārstēšana samazinās invāzijas izplatīšanos, tā nebūs efektīva pret invāzijas klīniskajām pazīmēm jau invadētiem dzīvniekiem.

### 3.3. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem/kucēniem, kuri ir jaunāki par 2 nedēļām vai vieglāki par 0,4 kg.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Procox ir efektīvs pret koccīdiju vairošanos un pret oocistu izplatīšanos. Parazītu vairošanās bojā suņa zarnu gļotādu, kas var izraisīt enterītu. Tādēļ ārstēšana ar Procox nemazina klīniskos simptomus, kuri radušies no gļotādas bojājuma, kas parādījies pirms ārstēšanas (piemēram, diareja). Šādos gadījumos var būt nepieciešama uzturošā ārstēšana.

Ārstēšanas pasākumiem pret *Isoospora* jāpalīdz samazināt oocistu izplatīšanos apkārtējā vidē, tādējādi samazinot reinvāzijas risku grupās/audzētavās ar diagnosticētu un atkārtoto *Isoospora* invāziju. Jāuzsāk profilaktiskie pasākumi, t.sk., centieni likvidēt invāziju. Ārstēšana ar Procox ir iekļauta kā viens no vairākiem pasākumiem, kas nepieciešami šajā stratēģijā.

Svarīgi, lai higiēnas pasākumi tiek īstenoti, jo īpaši, lai nodrošinātu, ka vide ir tik sausa un tīra, cik iespējams, lai novērstu reinvāziju no apkārtējās vides. *Isoospora* oocistas ir rezistentas pret daudziem dezinfekcijas līdzekļiem un var izdzīvot apkārtējā vidē ilgu laika periodu. Tūlītēja fekāliju aizvākšana pirms oocistu sporulācijas (12 stundu laikā) samazina invāzijas izplatīšanās iespējamību. Viena Procox lietošanas reize metienam/grupai parasti ir pietiekama, lai samazinātu *Isoospora* oocistu izplatīšanos tajā. Audzētavās ar atkārtotiem klīniskās slimības uzliesmojumiem *Isoospora* invāzijas dēļ, katrs metiens jāattārpo ilgstoši, lai kontrolētu un pakāpeniski samazinātu invāzijas līmeni. Visi suņi invāzijas riska grupā jāattārpo vienlaicīgi, t.sk., pieaugušie dzīvnieki, jo tie var būt invadēti subklīniski. Diagnostikas metodes (fekāliju flotācija), lai noteiktu oocistu klātbūtni un izplatīšanas līmeni dzīvnieku grupā var būt lietderīga kontroles programmas beigās, lai noteiktu rezultātu.

Nevajadzīga pretparazītu līdzekļu lietošana vai lietošana, kas atšķiras no veterināro zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināt rezistences atlases spiedienu un samazināt efektivitāti. Lēmums par šo veterināro zāļu lietošanu jābalsta uz parazītu sugas un sloga apstiprinājumu vai invāzijas risku, pamatojoties uz tā epidemioloģiskajām iezīmēm katram dzīvniekam atsevišķi.

Tāpat kā jebkuru citu pretparazītu līdzekļu gadījumā, bieža un ilgstoša prettārpu un pretprotozoju līdzekļu lietošana var izraisīt rezistences veidošanos. Piemērots ārstēšanas režīms, ko nosaka veterinārārsts, nodrošinās atbilstošu parazītu kontroli un samazinās rezistences veidošanās iespējamību. Jāizvairās no nevajadzīgas šo veterināro zāļu lietošanas. Atkārtota lietošana noteikta tikai gadījumā, ja vēl ir aizdomas vai novērojama jaukta koccīdiju un nematožu invāzija, kā aprakstīts 3.2. apakšpunktā.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Procox nav ieteicams lietot kollījiem vai radniecīgu šķirņu suņiem, kuri ir vai ir aizdomas, ka var būt mdr1 -/- mutācijas nēsātāji, jo ir pierādīta zāļu sliktāka panesamība kucēniem ar mdr1 -/- mutāciju nekā citiem kucēniem. Emodepsīds ir P-glikoproteīna substrāts.

Ir ierobežota pieredze lietošanā suņiem, kuri ir stipri novājināti vai kuriem ir smagi nieru un aknu darbības traucējumi. Tādēļ šīs veterinārās zāles drīkst lietot šādiem dzīvniekiem tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Veterināro zāļu lietošanas laikā neēst, nedzert un nesmēķēt.

Mazgāt rokas pēc zāļu lietošanas.

Ja notikusi nejauša izsmidzināšana uz ādas, nekavējoties nomazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Ja veterinārās zāles nejauši iekļūst acīs, tās rūpīgi jāizskalo ar lielu daudzumu ūdens.

Ja notikusi nejauša norīšana, sevišķi bērniem, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami

### **3.6. Blakusparādības**

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus):	Letarģija Muskuļu trīce, ataksija, krampji Gremošanas trakta darbības traucējumi (piemēram, vemšana vai mīksti izkārnījumi)*
--	---

\*Viegli un pārejoši

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt arī lietošanas instrukcijas sadaļā “Kontaktinformācija”.

### **3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Nav izpētīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Nav ieteicams lietot grūsnām kucēm un laktējošām kucēm pirmo divu laktācijas nedēļu laikā.

### **3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Emodepsīds ir P-glikoproteīna substrāts. Paralēla citu veterināro zāļu, kas arī ir P-glikoproteīna substrāti/inhibitori (piemēram, ivermektīns un citi makrociklisko laktonu pretparazītu līdzekļi, eritromicīns, prednizolons un ciklosporīns), lietošana var pastiprināt zāļu farmakokinētisko mijiedarbību. Šādas mijiedarbības iespējamās klīniskās sekas nav izpētītas.

### **3.9. Lietošanas veids un devas**

Devas un ārstēšanas shēma

Iekšķīgai lietošanai suņiem no 2 nedēļu vecuma un ar ķermeņa svaru ne mazāk kā 0,4 kg.

Lai nodrošinātu pareizu devu, pēc iespējas precīzāk jānosaka ķermeņa svars.

Ieteicamā minimālā deva ir 0,5 ml/ kg ķermeņa svara (ķ.sv.), kas atbilst 0,45 mg emodepsīda / kg ķ.sv. un 9 mg / kg ķ.sv..

Ieteicamās devas lielumi ir doti tabulā zemāk:

Svars [kg]	Deva [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: Turpina ar devu 0,5 ml / kg ķ.sv.	

\* = virs 0,4 un līdz 0,6 kg

Viena lietošanas reize parasti ir pietiekama, lai samazinātu *Isoospora* oocistu izplatīšanos. Atkārtota lietošana noteikta tikai gadījumā, ja vēl ir aizdomas vai novērojama jaukta kokcīdiju un nematožu invāzija, kā aprakstīts 3.2. apakšpunktā. Atkarībā no invāzijas lieluma apkārtējā vidē, ārstēšanas stratēģija jāpielāgo katrai audzētavai (skatīt arī 3.4. apakšpunktā).

#### Lietošanas veids

Pirms lietošanas labi saskalināt.

Noņem uzskrūvējamo vāciņu. Katrai ārstēšanai izmanto standarta vienreizlietojamo šļirci ar Luera uzgali. Lai nodrošinātu precīzu devu, ārstējot suņus ar svaru līdz 4 kg, izmanto šļirci ar 0,1 ml iedalījumu. Suņiem, kas sver virs 4 kg, var lietot šļirci ar 0,5 ml iedalījumu. Šļirces uzgali ievieto pudeles atverē. Tad pagriež pudeli ar dibenu uz augšu un ieviel nepieciešamo tilpumu. Pirms šļirces izņemšanas pagriež pudeli atpakaļ vertikālā stāvoklī. Pēc lietošanas uzskrūvē vāciņu. Ievada suspensiju sunim mutē.

Pēc lietošanas šļirci jāizmet (jo nav iespējams to iztīrīt).

### **3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)**

Ieteicamās devas drošums ir pierādīts kucēniem, kurus ārstēja ik pēc divām nedēļām līdz piecām reizēm.

Reti var novērot vieglus un pārejošus gremošanas trakta traucējumus, tādus kā, mīksti izkārnījumi un vemšana, ja veterinārās zāles tiek lietotas ieteicamajā devā atkārtoti līdz piecām reizēm.

### **3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku**

Nav piemērojami.

### **3.12. Ierobežojumu periods**

Nav piemērojams.

## **4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **4.1. ATĶvet kods:**

QP52AX60

### **4.2. Farmakodinamiskās īpašības**

Emodepsīds ir pussintētisks savienojums, kas pieder jaunai depsi-peptīdu ķīmisko vielu grupai. Tas darbojas pret apaļtārpiem (cērmēm, āķtārpiem un matgalvjiem). Šajās veterinārajās zālēs emodepsīds nodrošina efektivitāti pret *Toxocara canis*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* un *Trichuris vulpis*.

Tas darbojas neiromuskulārajos savienojumos stimulējot sekrefīna grupas presinaptiskos receptorus, kā rezultātā iestājas parazīta paralīze un nāve.

Toltrazurils ir triazinona atvasinājums, kas darbojas pret *Eimeria* un *Isospora* ģints koccīdijām. Tas ir aktīvs pret visām koccīdiju intracelulārajām attīstības stadijām: merogoniju (bezdzimumu vairošanās) un gametogoniju (dzimumvairošanās). Visas attīstības stadijas tiek pārtrauktas, tādējādi iedarbības veids ir koccidiocīds.

### **4.3. Farmakokinētiskās īpašības**

Pēc iekšķīgas lietošanas žurkām, emodepsīds tika izplatīts visos orgānos. Augstākais koncentrācijas līmenis tika atrasts taukos. Neizmainīts emodepsīds un hidroksilēti atvasinājumi ir galvenie izdalīšanās produkti.

Zīdītājiem pēc iekšķīgas lietošanas toltrazurils uzsūcas lēni. Galvenais metabolīts ir toltrazurila sulfons.

Iekšķīgi lietojamās suspensijas kinētika:

Vienu gadu veciem suņiem pēc ārstēšanas ar devu aptuveni 0,45 mg emodepsīda un 9 mg toltrazuila uz kg ķermeņa svara, tika novērota ģeometriski vidējā maksimālā seruma koncentrācija 39 µg emodepsīda/l un 17,28 mg toltrazurila/l. Emodepsīda un toltrazurila maksimālā koncentrācija tika sasniegtas attiecīgi 2 stundas un 18 stundas pēc ārstēšanas. Emodepsīds tika izvadīts no seruma ar eliminācijas pusperiodu 10 stundas, kamēr toltrazurila eliminācijas pusperiods bija 138 stundas.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1. Būtiska nesaderība**

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

## **5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 nedēļas.

## **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

## **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Dzintarkrāsas stikla pudele ar polietilēna Luera adapteri un bērniem drošu polipropilēna vāciņu, kas satur 7,5 ml vai 20 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

## **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

## **6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Vetoquinol S.A.

## **7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

EU/2/11/123/001-002

## **8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 20/04/2011

## **9. ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

{MM/GGGG}

## **10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PIELIKUMS**

### **CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

Nav.



**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMS**

## UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte, 7,5 ml (vai 20 ml) pudele

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVO(-AJĀM) VIELU(-ĀM)

1 ml satur:

Aktīvās vielas: emodepsīds 0,9 mg, toltrazurils 18 mg

### 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

7,5 ml

20 ml

### 4. MĒRĶSUGAS

Suņi

### 5. INDIKĀCIJA(-S)

### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas labi saskalināt.

### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 10 nedēļu laikā.

### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

### 10. VĀRDI "PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU"

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Vetoquinol S.A.

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

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

EU/2/11/123/002 20 ml

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

## UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

### Pudeles marķējums

#### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai

#### 2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

0,9 mg/ml emodepsīds + 18 mg/ml toltrazurils

#### 3. MĒRĶSUGAS

Suņi

#### 4. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

#### 5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

#### 6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot... laikā.

#### 7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

#### 8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Vetoquinol S.A.

#### 9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### 1. Veterināro zāļu nosaukums

**Procox** 0,9 mg/ml + 18 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

### 2. Sastāvs

1 ml satur:

#### Aktīvās vielas:

emodepsīds	0,9 mg
toltrazurils	18 mg

#### Palīgvielas:

butilhidroksitoluols (E321)	0,9 mg
sorbīnskābe (E200)	0,7 mg

Balta līdz dzeltenīga suspensija.

### 3. Mērķsugas

Suņi.

### 4. Lietošanas indikācijas

Suņiem jauktas parazitū invāzijas gadījumā vai pastāvot invadēšanās riskam ar šādām apaļtārpu un kokcīdiju sugām:

#### Apalātārpi (nematodes)

- *Toxocara canis* (nobriedušu pieaugušu, nenobriedušu pieaugušu un L4 kāpuru stadijas)
- *Uncinaria stenocephala* (pieaugušās formas)
- *Ancylostoma tubaeforme* (pieaugušās formas)
- *Trichuris vulpis* (pieaugušās formas)

#### Kokcīdijas:

- *Isospora ohioensis* komplekss
- *Isospora canis*

Ārstēšana samazinās *Isospora* invāzijas izplatīšanos, tā nebūs efektīva pret invāzijas klīniskajām pazīmēm jau invadētiem dzīvniekiem.

### 5. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem/kucēniem, kuri ir jaunāki par 2 nedēļām vai vieglāki par 0,4 kg.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

## **6. Īpaši brīdinājumi**

### Īpaši brīdinājumi

Ārstēšana novērsīs *Isoospora* invāzijas izplatīšanos, bet nemazinās simptomus (piemēram, diareja) jau invadētiem dzīvniekiem. Dzīvniekiem ar diareju var būt nepieciešama papildus ārstēšana (pie veterinārārsta).

Svarīgi, lai higiēnas pasākumi tiek īstenoti, jo īpaši, lai nodrošinātu, ka vide ir tik sausa un tīra, cik iespējams, lai novērstu reinvāziju no apkārtējās vides.

*Isoospora* oocistas ir rezistentas pret daudziem dezinfekcijas līdzekļiem un var izdzīvot apkārtējā vidē ilgu laika periodu. Tūlītēja fekāliju aizvākšana pirms oocistu sporulācijas (12 stundu laikā) samazina invāzijas izplatīšanās iespējamību. Visi suņi invāzijas riska grupā jāattārpo vienlaicīgi.

Tāpat kā jebkuru citu pretparazītu līdzekļu gadījumā, bieža un ilgstoša prettārpu un pretprotozoju līdzekļu lietošana var izraisīt rezistences veidošanos. Piemērots ārstēšanas režīms, ko nosaka veterinārārsts, nodrošinās atbilstošu parazītu kontroli un samazinās rezistences veidošanās iespējamību.

### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām

Procox nav ieteicams lietot kollījiem vai radniecīgu šķirņu suņiem, kuri ir vai ir aizdomas ka var būt mdr1 -/- mutācijas nēsātāji, jo ir pierādīta zāļu sliktāka panesamība kucēniem ar mdr1 -/- mutāciju nekā citiem kucēniem.

Ir ierobežota pieredze lietošanā suņiem, kuri ir stipri novājināti vai kuriem ir smagi nieru un aknu darbības traucējumi. Lūdzu, informējiet savu veterinārārstu, ja jūsu sunim ir šādi traucējumi.

### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Veterināro zāļu lietošanas laikā neēst, nedzert un nesmēķēt.

Mazgāt rokas pēc zāļu lietošanas.

Ja notikusi nejauša izsmidzināšana uz ādas, nekavējoties nomazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Ja veterinārās zāles nejauši iekļūst acīs, tās rūpīgi jāizskalo ar lielu daudzumu ūdens.

Ja notikusi nejauša norīšana, sevišķi bērniem, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

### Grūsnība un laktācija:

Nav izpētīts veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Nav ieteicams lietot grūsnām kucēm un laktējošām kucēm pirmo divu laktācijas nedēļu laikā.

### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Emodepsīds var mijiedarboties ar citām veterinārajām zālēm, kas izmanto to pašu zāļu transportēšanas sistēmu (piemēram, makrocikliskie laktoni). Šādas mijiedarbības iespējamās klīniskās sekas nav izpētītas.

### Pārdozēšana:

Reti var novērot vieglus un pārejošus gremošanas trakta traucējumus, tādus kā, mīksti izkārnījumi un vemšana, ja veterinārās zāles tiek lietotas ieteicamajā devā atkārtoti līdz piecām reizēm.

### Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

## **7. Blakusparādības**

Suņi:



Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus):	Letarģija Muskuļu trīce, ataksija (koordinācijas traucējumi), krampji Gremošanas trakta darbības traucējumi (piemēram, vemšana vai mīksti izkārnījumi)*
--	---

\*Viegli un pārejoši

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

## 8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

### Devas un ārstēšanas shēma

Iekšķīgai lietošanai suņiem no 2 nedēļu vecuma un ar ķermeņa svaru ne mazāk kā 0,4 kg.

Ieteicamā minimālā deva ir 0,5 ml/kg ķermeņa svara (ķ.sv.), kas atbilst 0,45 mg emodepsīda / kg ķ.sv. un 9 mg / kg ķ.sv.

Ieteicamās devas lielumi ir doti tabulā zemāk:

Svars [kg]	Deva [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: Turpina ar devu 0,5 ml / kg ķ.sv.	

\* = virs 0,4 un līdz 0,6 kg

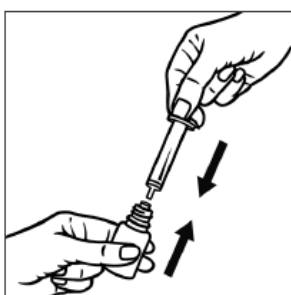
Viena lietošanas reize parasti ir pietiekama, lai samazinātu *Isospora* oocistu izplatīšanos. Atkārtota lietošana noteikta tikai gadījumā, ja (veterinārārstam) ir aizdomas vai novērojama jaukta kokcīdiu un nematožu invāzija

## 9. Ieteikumi pareizai lietošanai

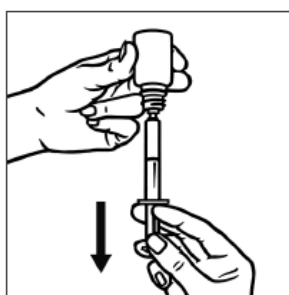
1. Pirms lietošanas labi saskalināt.
2. Noņem uzskrūvējamo vāciņu. Katrai ārstēšanai izmanto standarta vienreizlietojamo šļirci ar Luera uzgali. Lai nodrošinātu precīzu devu, ārstējot suņus ar svaru līdz 4 kg, izmanto šļirci ar 0,1 ml iedalījumu. Suņiem, kas sver virs 4 kg, var lietot šļirci ar 0,5 ml iedalījumu. Šļirces uzgali ievieto pudeles atverē.
3. Tad pagriež pudeli ar dibenu uz augšu un ievielk nepieciešamo tilpumu. Pirms šļirces izņemšanas pagriež pudeli atpakaļ vertikālā stāvoklī. Pēc lietošanas uzskrūvē vāciņu.
4. Iedod Procox sunim mutē. Pēc lietošanas šļirci jāizmet (jo nav iespējams to iztīrīt).



1. Pirms lietošanas labi saskalināt.



2. Šļirces uzgali noteikti ievieto pudeles atverē.



3. Pagriež pudeli ar dibenu uz augšu un ievielk nepieciešamo tilpumu.



4. Iedod Procox sunim mutē.

## 10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

## 11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kartona iepakojuma pēc Exp. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīgums pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 nedēļas.

## 12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdens tilpnēs, jo var būt bīstama zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

### **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

### **14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi**

EU/2/11/123/001-002

Procox suspensija iekšķīgai lietošanai tiek piegādāta divos dažādos iepakojumos, kas satur 7,5 vai 20 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

### **15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

{MM/GGGG}

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktinformācija**

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Francija

Tel: +33 3 84 62 55 55

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

D-24106 Kiel

Vācija

VETOQUINOL BOWET Sp. z o.o.

Żwirowa 140

66-400 Gorzów Wlkp.,

Polija