

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml suspension orale pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

Principes actifs :

emodepside 0,9 mg
toltrazuril 18 mg

Excipients :

| Composition qualitative en excipients et autres composants | Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire |
|--|--|
| Butylhydroxytoluène (E321) | 0.9 mg |
| Acide sorbique | 0.7 mg |
| Huile de tournesol | |
| Glyceryl dibéhénate | |

Suspension orale.

Suspension blanche à jaunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour les chiens atteints ou présumés atteints d'infestations parasitaires mixtes causées par les vers ronds et les coccidies des espèces suivantes :

Vers ronds (Nématodes)

- *Toxocara canis* (adultes mature et immature, stade larvaire L4)
- *Uncinaria stenocephala* (adulte mature)
- *Ancylostoma caninum* (adulte mature)
- *Trichuris vulpis* (adulte mature)

Coccidies

- *Isospora ohioensis* complex
- *Isospora canis*

Procox est efficace contre la multiplication d'*Isospora* et contre l'excrétion des ookystes. Bien que le traitement permette la réduction de la propagation de l'infection, il n'est pas efficace contre les signes cliniques d'infection chez les animaux déjà infectés.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens/chiots de moins de 2 semaines ou pesant moins de 0,4 kg.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Procox est efficace contre la multiplication des coccidies et contre l'excrétion des ookystes. La multiplication du parasite endommage la muqueuse intestinale du chien ce qui peut causer des entérites. Par conséquent, le traitement Procox seul ne résorbe pas les symptômes cliniques résultant des lésions de la muqueuse (par exemple : diarrhées) déclarés avant le traitement. Dans de tels cas, un traitement de soutien peut être nécessaire.

Le traitement contre les *Isoospora* doit avoir pour objectif de diminuer l'excrétion des ookystes dans l'environnement et de réduire ainsi le risque de réinfection dans les groupes/chenils avec infections à *Isoospora* déclarées et récurrentes.

Une stratégie de prévention, y compris des efforts pour éliminer l'infection, doit être mise en place. Le traitement par Procox est une des mesures nécessaires de la stratégie.

Afin de prévenir la réinfection à partir de l'environnement, la mise en oeuvre de mesures d'hygiène, en particulier propreté et absence d'humidité, est importante. Les ookystes d'*Isoospora* résistent à de nombreux désinfectants et peuvent survivre pendant de longues périodes. Le retrait rapide des matières fécales avant la sporulation des ookystes (dans les 12 heures) réduit le risque de transmission de l'infection. Une administration de Procox à une portée/groupe est généralement suffisante pour réduire l'excrétion des ookystes d'*Isoospora*. Dans les chenils présentant des crises récurrentes de la maladie causée par *Isoospora*, chaque portée doit être traitée pendant une période prolongée, afin de contrôler, et réduire progressivement le niveau d'infection. Au sein d'un groupe, tous les chiens doivent être traités en même temps, y compris les animaux adultes car ils peuvent présenter une infection subclinique. Des tests de diagnostic (flottaison fécale) déterminant la présence et le niveau d'excrétion des ookystes dans les groupes d'animaux peuvent être utiles à la fin d'un programme de contrôle pour évaluer son efficacité.

L'utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation s'écartant des instructions données dans le RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et entraîner une diminution de l'efficacité. La décision d'utiliser le produit doit être basée sur la confirmation de l'espèce et de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation par rapport à ses caractéristiques épidémiologiques. La décision de traitement est propre à chaque animal.

Comme avec tout antiparasitaire, l'utilisation fréquente et à long terme des anthelminthiques ou des anti-protazoaires peut entraîner l'apparition de résistances. Un schéma thérapeutique approprié établi par un vétérinaire assurera un contrôle parasitaire adéquat et réduira le risque de développement de résistance. Toute utilisation inutile du produit doit être évitée. Le renouvellement d'un traitement est indiqué seulement si une infection mixte à coccidies et nématodes comme décrite dans la section 3.2 est toujours suspectée ou démontrée.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du Procox n'est pas recommandée chez les Colley ou chez les chiens de races apparentées porteurs ou suspectés d'être porteurs de la mutation *mdr1* *-/-*, car il a été montré que la tolérance du produit chez des chiots mutants *mdr1* *-/-* était plus basse que chez les autres chiots. L'emodepside est un substrat pour la glycoprotéine P.

Compte tenu de l'expérience limitée chez les chiens sévèrement affaiblis ou souffrant d'un dysfonctionnement hépatique ou rénal sévère, l'utilisation de ce produit ne se fera chez ces animaux, qu'après évaluation du rapport bénéfice/ risque par le vétérinaire traitant.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation de ce médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement à l'eau et au savon.

En cas de contact oculaire accidentel, rincer abondamment les yeux à l'eau.

En cas d'ingestion accidentelle, particulièrement chez les enfants, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

| | |
|--|---|
| Très Rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés): | Léthargie Tremblements musculaires, ataxie, convulsions Troubles digestifs (par exemple vomissements, selles liquides)* |
|--|---|

*Légers et transitoires

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la dernière rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été investiguée chez les chiennes gestantes ou allaitantes. L'utilisation chez les chiennes gestantes ou allaitantes pendant les deux premières semaines d'allaitement n'est donc pas recommandée.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'émodepside est un substrat pour la glycoprotéine P. Des traitements simultanés avec d'autres médicaments vétérinaires qui sont des substrats/inhibiteurs de la glycoprotéine P (par exemple, l'ivermectine et autres lactones macrocycliques antiparasitaires, l'érythromycine, la prednisolone ou la ciclosporine) pourraient conduire à des interactions sur la pharmacocinétique de ces médicaments. Les conséquences cliniques potentielles de telles interactions n'ont pas été évaluées.

3.9 Voies d'administration et posologie

Dose et schéma posologique

Administration par voie orale, chez les chiens à partir de 2 semaines et pesant au moins 0,4 kg.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

La dose minimale recommandée est de 0,5 ml/kg de poids corporel (pc) soit 0,45 mg/kg pc d'émodepside et 9 mg/kg pc de toltrazuril.

Les volumes recommandés sont indiqués dans le tableau ci-dessous :

| Poids [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 : poursuivre avec une dose de 0,5 ml/kg de poids corporel | |

* = plus de 0,4 et jusqu'à 0,6 kg

Une seule administration est généralement efficace pour réduire l'excrétion des ookystes. Le renouvellement d'un traitement est indiqué seulement si une infection mixte à coccidies et nématodes comme décrite dans la section 3.2 est toujours suspectée ou démontrée. En fonction de la pression de l'infection dans l'environnement, la stratégie de traitement doit être adaptée à chaque élevage (voir aussi la section 3.4).

Mode d'administration

Bien secouer le flacon avant utilisation.

Retirer le bouchon. Utiliser une seringue standard avec embout Luer pour chaque traitement. Afin d'assurer un dosage correct lors du traitement des chiens pesant jusqu'à 4 kg, utiliser une seringue

avec des graduations de 0,1 ml. Pour les chiens pesant plus de 4 kg, une seringue avec des graduations de 0,5 ml peut être utilisée. Insérer fermement l'embout de la seringue dans l'ouverture du flacon. Retourner le flacon et prélever le volume nécessaire. Remettre le flacon dans sa position droite avant de retirer la seringue. Refermer le flacon avec le bouchon après utilisation. Administrer la suspension directement dans la gueule du chien.

Jeter la seringue après traitement (il n'est pas possible de la nettoyer).

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

L'innocuité de la dose recommandée a été démontrée chez des chiots traités toutes les 2 semaines à 5 reprises.

Des troubles de l'appareil digestif légers et transitoires tels que selles molles et vomissements ont été occasionnellement observés quand le médicament vétérinaire a été administré de façon répétée jusqu'à 5 fois la dose recommandée

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet :

QP52AX60

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'émodepside est un composé semi-synthétique appartenant à la classe des depsipeptides. Il est actif contre les vers ronds (ascaris, ankylostomes et trichures). Dans ce produit, l'émodepside est responsable de l'efficacité contre *Toxocara canis*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* et *Trichuris vulpis*.

Il agit au niveau des jonctions neuromusculaires en stimulant les récepteurs présynaptiques de la famille des récepteurs de la sécrétine entraînant la paralysie et la mort des parasites.

Le toltrazuril est un dérivé des triazinones. Il est actif contre les coccidies des genres *Eimeria* et *Isoospora*. Il est efficace contre tous les stades intracellulaires de développement des coccidies, de la schizogonie (multiplication asexuée) et de la gamétogonie (phase sexuée).

Tous les stades sont détruits, son mode d'action est donc qualifié de coccidiocide.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale chez le rat, l'émodepside est distribué dans tous les organes. Les concentrations les plus élevées sont retrouvées dans la graisse.

L'émodepside non métabolisée et des dérivés hydroxylés sont les principaux produits d'excrétion.

Après administration orale, le toltrazuril est absorbé lentement chez les mammifères. Le métabolite principal est le toltrazuril sulfone.

Cinétique de la suspension orale:

Après traitement de chiens âgés d'un an à la dose approximative de 0,45 mg d'émodepside et 9 mg de toltrazuril par kg de poids corporel, des moyennes géométriques des concentrations sériques maximales de 39 µg/l d'émodepside et 17,28 mg/l de toltrazuril ont été observées. Les concentrations maximales d'émodepside et de toltrazuril ont été atteintes respectivement 2 heures et 18 heures après traitement. L'émodepside a été éliminée du sérum avec une demi-vie de 10 heures tandis que la demi-vie du toltrazuril est de 138 heures.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 10 semaines

5.3 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de verre ambré équipé d'un adaptateur de Luer et d'un système de fermeture en polypropylène sécurisé pour les enfants, et contenant 7,5 ou 20 ml de suspension.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'émodepsine et le toltrazuril pourraient mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vetoquinol S.A.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/11/123/001-002

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 20/04/2011

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR
L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Carton extérieur, flacon de 7,5 ml (ou 20 ml)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml suspension orale

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1 ml contient :

Principes actifs : émodepside 0,9 mg, toltrazuril 18 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

7,5 ml

20 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Pour chiens.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Bien secouer le flacon avant utilisation.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp {MM/AAAA}

Utiliser dans les 10 semaines après ouverture.

9. PRECAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vetoquinol S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONTIIONNEMENT PRIMAIRE

Etiquette du flacon

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml suspension orale

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

0,9 mg/ml d'émodepside + 18 mg/ml de toltrazuril.

3. ESPÈCES CIBLES

Chiens

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp {MM/AAAA}
Après ouverture, utiliser avant le...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vetoquinol S.A.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Procox 0.9 mg/ml + 18 mg/ml, suspension orale pour chiens.

2. Composition

1 ml contient :

Principes actifs :

| | |
|-------------|--------|
| emodepside | 0,9 mg |
| toltrazuril | 18 mg |

Excipients :

| | |
|--|--------|
| butylhydroxytoluène (E321; comme anti-oxydant) | 0,9 mg |
| acide sorbique (E200; comme conservateur) | 0,7 mg |

Suspension blanche à jaunâtre.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Pour les chiens atteints ou présumés atteints d'infestations parasitaires mixtes causées par les vers ronds et les coccidies des espèces suivantes :

Vers ronds (Nématodes)

- *Toxocara canis* (adultes mature et immature et stade larvaire L4)
- *Uncinaria stenocephala* (adulte mature)
- *Ancylostoma caninum* (adulte mature)
- *Trichuris vulpis* (adulte mature)

Coccidies

- *Isospora ohioensis* complex
- *Isospora canis*

Le traitement réduit la propagation de l'infection à *Isopora* mais n'est pas efficace contre les symptômes des animaux déjà infectés.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens/chiots de moins de 2 semaines ou pesant moins de 0,4 kg.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières

Le traitement diminue la propagation de l'infection à *Isospora* mais n'est pas efficace contre les symptômes (par exemple: diarrhée) chez les animaux déjà infectés. Un traitement supplémentaire (par un vétérinaire) peut être nécessaire pour les animaux avec diarrhées.

Afin de prévenir la réinfection à partir de l'environnement, la mise en œuvre de mesures d'hygiène, en particulier propreté et absence d'humidité, est importante.

Les ookystes d'*Isospora* sont résistants à de nombreux désinfectants et peuvent survivre dans l'environnement pendant de longues périodes. L'élimination rapide des matières fécales avant la sporulation des ookystes (dans les 12 heures) réduit le risque de la transmission de l'infection. Au sein d'un groupe, tous les chiens à risque d'infection doivent être traités en même temps.

Comme avec tout antiparasitaire, l'utilisation fréquente et à long terme des anthelminthiques ou d'anti-protozoaires peut entraîner l'apparition de résistances. Un schéma thérapeutique approprié établi par un vétérinaire assurera un contrôle parasitaire adéquat et réduira le risque de développement de résistance.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du Procox n'est pas recommandée chez les Colley ou chez les chiens de races apparentées porteurs ou suspectés d'être porteurs de la mutation *mdr1* $-/-$, car il a été montré que la tolérance du produit chez des chiots mutants *mdr1* $-/-$ était plus basse que chez les autres chiots.

L'utilisation du médicament vétérinaire chez les chiens sévèrement affaiblis ou souffrant d'un dysfonctionnement hépatique ou rénal sévère est limitée. Veuillez informer votre vétérinaire si votre chien est atteint par l'une de ces pathologies.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement à l'eau et au savon.

En cas de contact oculaire accidentel, rincer abondamment les yeux à l'eau.

En cas d'ingestion accidentelle, particulièrement chez les enfants, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été investiguée chez les chiennes gestantes ou allaitantes. L'utilisation chez les chiennes gestantes ou allaitantes pendant les deux premières semaines d'allaitement n'est donc pas recommandée

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'émodepside peut interagir avec d'autres médicaments vétérinaires utilisant le même système de transport (comme les lactones macrocycliques par exemple). Les conséquences cliniques potentielles de telles interactions n'ont pas été évaluées.

Surdosage :

Des troubles de l'appareil digestif légers et transitoires tels que des selles molles et des vomissements ont été occasionnellement observés lorsque ce médicament vétérinaire a été administré de façon répétée jusqu'à 5 fois la dose recommandée.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chiens :

| | |
|--|---|
| Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés): | Léthargie Tremblements musculaires, ataxie, convulsions Troubles digestifs (par exemple vomissements, selles liquides)* |
|--|---|

*Légers et transitoires

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Dose et schéma thérapeutique

Administration par voie orale, chez les chiens à partir de 2 semaines et pesant au moins 0,4 kg.

La dose minimale recommandée est de 0,5 ml/kg de poids corporel (pc) soit 0,45 mg/kg pc d'émodepside et 9 mg/kg pc de toltrazuril.

Les volumes recommandés sont indiqués dans le tableau ci-dessous :

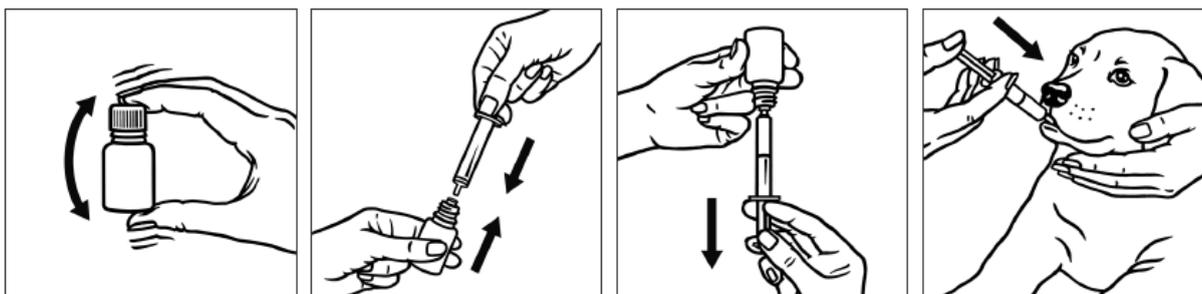
| Poids [kg] | Dose [ml] |
|--|-----------|
| 0,4 | 0,2 |
| > 0,4 – 0,6* | 0,3 |
| > 0,6 – 0,8 | 0,4 |
| > 0,8 – 1 | 0,5 |
| > 1,0 – 1,2 | 0,6 |
| > 1,2 – 1,4 | 0,7 |
| > 1,4 – 1,6 | 0,8 |
| > 1,6 – 1,8 | 0,9 |
| > 1,8 – 2 | 1,0 |
| > 2,0 – 2,2 | 1,1 |
| > 2,2 – 2,4 | 1,2 |
| > 2,4 – 2,6 | 1,3 |
| > 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 : poursuivre avec une dose de 0,5 ml/kg de poids corporel | |

*= plus de 0,4 et jusqu'à 0,6 kg

Une seule administration est généralement efficace pour réduire l'excrétion des oocystes. Le renouvellement d'un traitement est indiqué seulement si une infection mixte à coccidies et nématodes est toujours suspectée (par un vétérinaire) ou démontrée.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

1. Bien secouer le flacon avant utilisation.
2. Retirer le bouchon. Utiliser une seringue standard avec embout Luer pour chaque traitement. Afin d'assurer un dosage correct lors du traitement des chiens pesant jusqu'à 4 kg, utiliser une seringue avec des graduations de 0,1 ml. Pour les chiens pesant plus de 4 kg, une seringue avec des graduations de 0,5 ml peut être utilisée. Insérer fermement l'embout de la seringue dans l'ouverture du flacon.
3. Puis retourner le flacon et prélever le volume nécessaire. Remettre le flacon dans sa position droite avant de retirer la seringue. Refermer le flacon avec le bouchon après utilisation.
4. Administrer Procox directement dans la gueule du chien. Jeter la seringue après traitement (il n'est pas possible de la nettoyer).



1. Bien secouer le flacon avant utilisation.

2. Insérer fermement l'embout de la seringue dans l'ouverture du flacon.

3. Retourner le flacon et prélever le volume nécessaire.

4. Administrer Procox directement dans la gueule du chien.

10. Temps d'attente

Sans objet

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette du flacon et sur la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du flacon : 10 semaines.

12.. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'émodepside et le toltrazuril pourraient mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/11/123/001-002

La suspension orale Procox est distribuée dans deux présentations différentes: 7,5 ml ou 20 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

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