

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml oral suspension för hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

emodepsid 0,9 mg
toltrazuril 18 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Butylhydroxytoluen (E321)	0,9 mg
Sorbinsyra (E200)	0,7 mg
Solrosolja	
Glyceryldibehenat	

Oral suspension.

Vit till gulaktig suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hundar.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För hundar när parasitär blandinfektion orsakad av rundmaskar och koccidier av följande arter misstänks eller påvisats:

Rundmaskar (Nematoder):

- *Toxocara canis* (adulta, immatura adulta, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (adulta)
- *Ancylostoma caninum* (adulta)
- *Trichuris vulpis* (adulta)

Koccidier:

- *Isospora ohioensis*-komplex
- *Isospora canis*

Procox är effektiv mot replikationen av *Isospora* och även mot utsöndringen av oocystor. Trots att behandling reducerar infektionens spridning kommer den inte att vara effektiv mot kliniska tecken på infektion hos redan infekterade djur.

3.3 Kontraindikationer

Skall inte ges till hundar/valpar som är yngre än 2 veckor eller som väger mindre än 0,4 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna, eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Procox är effektiv mot replikationen av koccidier samt vid utsöndringen av oocystor. Parasitens replikation skadar hundens tarmslemhinna vilket kan orsaka enterit. Behandling med Procox lindrar därför inte kliniska symtom på skada i tarmslemhinnan (t.ex. diarré) som uppkommit innan behandling. I sådana fall kan understödjande behandling vara nödvändigt.

Behandling mot *Isospora* skall sikta på att minimera utsöndring av oocystor i omgivningen och därmed reducera risken för återinfektion i grupper/kennlar med kända och återkommande *Isospora*-infektioner.

En förebyggande strategi, inklusive insatser för att eliminera infektionen, bör initieras. Behandling med Procox ingår som en av flera nödvändiga åtgärder i en sådan strategi.

Det är viktigt att hygienåtgärder genomförs, särskilt vad gäller en torr och ren omgivning, för att förhindra återinfektion från omgivningen. *Isospora*-oocystor är resistenta mot många desinfektionsmedel och kan överleva i omgivningen under långa tidsperioder. Omgående bortskaffande av faeces innan oocystor hunnit sporulera (inom 12 timmar) reducerar sannolikheten för spridning av infektionen. En administrering av Procox till en kull/grupp är oftast tillräckligt för att reducera utsöndringen av *Isospora*-oocystor inom den. I kennlar med återkommande utbrott av klinisk sjukdom på grund av *Isospora*-infektion skall varje kull behandlas under en längre period för att kontrollera, och gradvis reducera, graden av infektion. Alla hundar inom gruppen med risk för infektion bör behandlas vid samma tidpunkt, även vuxna djur då dessa kan vara subkliniskt infekterade. Diagnostiska metoder (fekal flotation) för att bestämma förekomst och nivå av oocyst-utsöndring inom en grupp av djur kan vara användbart i slutet av ett kontrollprogram för att följa dess framgång.

Onödigt användande av antiparasitära medel eller användning som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka selektionstrycket för resistens och leda till minskad effekt. Beslutet att använda läkemedlet för varje enskilt djur bör baseras på bekräftelse av parasitarten och bördan, eller av risken för angrepp baserat på dess epidemiologiska egenskaper.

Frekvent och långtidsanvändning av anthelmintika eller antiprotozomedel kan, liksom för andra antiparasitära medel, leda till utveckling av resistens. En lämplig behandlingsregim fastställd av en veterinär kommer säkerställa adekvat parasitär kontroll och reducera sannolikheten av resistensutveckling. Onödigt användande av läkemedlet bör undvikas. Upprepad behandling är indicerat endast om blandinfektion med koccidier och nematoder, som beskrivet i avsnitt 3.2, fortfarande är misstänkt eller påvisad.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Procox rekommenderas inte att användas till Collie hundar eller relaterade raser som bär eller misstänks bära på mdr1 -/- mutation, eftersom toleransen av produkten i mdr1 -/- mutanta valpar visat sig vara lägre än hos andra valpar. Emodepsid är ett substrat för P-glykoprotein.

Det finns begränsad erfarenhet med kraftigt försvagade hundar eller hundar med allvarligt nedsatt njur- eller leverfunktion. Läkemedlet skall därför endast användas på sådana djur efter en nytta-/riskbedömning gjord av ansvarig veterinär.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ät, drick eller rök inte vid hantering av läkemedlet.
Tvätta händerna efter användning.
I fall av oavsiktlig hudkontakt, tvätta omedelbart med tvål och vatten.
Om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen skall dessa sköljas med rikligt med vatten.
Vid oavsiktlig självmedicinering, speciellt när det gäller barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hundar:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Letargi Muskeltremor, ataxi, konvulsion Störningar i magtarmkanalen (t.ex. kräkning eller lös avföring)*
---	---

* Lindriga och övergående

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnittet 'Kontaktuppgifter' i bipacksedeln.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Användning rekommenderas därför inte hos dräktiga hundar och lakterande hundar under de första två veckor av digivning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Emodepsid är ett substrat för P-glykoprotein. Samtidig behandling med andra läkemedel som är P-glykoproteinsubstrater/ hämmare (till exempel ivermektin och andra antiparasitära makrocycliska laktoner, erytromycin, prednisolon och ciklosporin) kan ge upphov till farmakokinetiska interaktioner. Möjliga kliniska konsekvenser av sådana interaktioner har inte undersökts.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Dos- och behandlingstabell

För oral administrering till hundar från 2 veckors ålder och med en vikt på minst 0,4 kg.

För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

De rekommenderade minimidoserna är 0,5 ml/kg kroppsvikt, motsvarande 0,45 mg emodepsid/kg kroppsvikt och 9 mg toltrazuril/kg kroppsvikt.

Rekommenderade dosvolym är angivna i tabellen nedan:

Vikt [kg]	Dos [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: Fortsätt med dosen 0,5 ml / kg kroppsvikt.	

* = mer än 0,4 och upp till 0,6 kg

En administrering är normalt tillräckligt för att reducera utsöndringen av *Isospora*-oocystor. Upprepad behandling är endast indicerat om blandinfektion med koccidier och nematoder, som beskrivet i avsnitt 3.2, fortsättningsvis är misstänkt eller påvisad. Behandlingsstrategier bör anpassas till varje kennel beroende på infektionstrycket från omgivningen (se även avsnitt 3.4).

Administreringssätt

Omskakas grundligt före användning.

Avlägsna skruvlocket. Använd en vanlig engångsspruta med Luermunstycke för varje behandling. För att säkerställa exakt dosering vid behandling av hundar upp till 4 kg, använd en spruta med 0,1 ml-gradering. För hundar som väger mer än 4 kg kan en spruta med 0,5 ml-gradering användas. Placera sprutans munstycke stadigt i flaskans öppning. Vänd sedan flaskan upp och ned och dra ut nödvändig volym. Vänd därefter tillbaka flaskan i upprätt läge innan sprutan tas bort. Sätt på skruvlocket efter användning. Administrera suspensionen i munnen på hunden.

Kassera sprutan efter behandling (då den inte går att rengöra).

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Säkerheten av rekommenderad dos har visats hos valpar som behandlats varannan vecka upp till 5 gånger.

Lindriga och övergående störningar i magtarmkanalen såsom lös avföring och kräkningar förekom enstaka gånger då det veterinärmedicinska läkemedlet administrerades med upprepade doser på upp till fem gånger den rekommenderade dosen.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QP52AX60

4.2 Farmakodynamik

Emodepsid är en semisyntetisk substans som tillhör den nya kemiska gruppen depsiptider. Den är aktiv mot rundmaskar (spolmask, hakmask och piskmask). I denna produkt svarar emodepsid för effekt mot *Toxocara canis*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* och *Trichuris vulpis*. Emodepsid verkar vid den neuromuskulära förbindelsen genom att stimulera presynaptiska receptorer tillhörande sekretinreceptorfamiljen, vilket resulterar i paralys och avdödning av parasiterna.

Toltrazuril är ett triazinonderivat som är verksamt mot koccidier av arten *Eimeria* och *Isospora*. Det är verksamt mot alla intracellulära utvecklingsstadier av merozoiter (icke sexuell reproduktionsfas) och gameter (sexuell reproduktionsfas). Substansen har koccidiocid effekt, vilket innebär att alla stadier avdödas.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral dosering till rätta ses en distribution av emodepsid till alla organ. Högst koncentration återfinns i fettvävnad. Oförändrad emodepsid och hydroxylerade derivat är de huvudsakliga exkretionsprodukterna.

Toltrazuril absorberas långsamt i däggdjur efter oral administrering. Huvudmetaboliten utgörs av toltrazurilsulfon.

Kinetik av oral suspension:

Efter behandling av ett år gamla hundar med en dos på cirka 0,45 mg emodepsid och 9 mg toltrazuril per kg kroppsvikt observerades geometriska medel-maximum serumkoncentrationer på 39 µg emodepsid/l och 17,28 mg/toltrazuril/l. Maximumkoncentrationer av emodepsid och toltrazuril uppnåddes 2 timmar respektive 18 timmar efter behandling. Emodepsid eliminerades ur serum med en halveringstid på 10 timmar medan halveringstiden för toltrazuril var 138 timmar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 veckor.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Bärnstensfärgad glasflaska innehållande 7,5 ml eller 20 ml med en Lueradapter i polyeten och en förseglad barnskyddande förslutning av polypropen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att emodepsid och toltrazuril kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetoquinol S.A.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/11/123/001-002

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 20/04/2011

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Yttre kartong, 7,5 ml (eller 20 ml) flaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml innehåller:

Aktiva substanser: emodepsid 0,9 mg, toltrazuril 18 mg

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

7,5 ml

20 ml

4. DJURSLAG

För hund.

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Oral användning.

Omskakas grundligt före användning.

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp { månad/år }

Öppnad förpackning ska användas inom 10 veckor.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetoquinol S.A.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

Flasketikett

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

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

3. DJURSLAG

Hund

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Oral användning.
Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

6. UTGÅNGSDATUM

Exp { månad/år }
Öppnad förpackning ska användas senast...

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetoquinol S.A.

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot { nummer }

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml oral suspension för hundar

2. Sammansättning

1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

emodepsid	0,9 mg
toltrazuril	18 mg

Hjälpämnen:

butylhydroxytoluen (E321)	0,9 mg
sorbinsyra (E200)	0,7 mg

Vit till gulaktig suspension.

3. Djurslag

Hundar.

4. Användningsområden

För hundar när parasitär blandinfektion orsakad av rundmaskar och koccidier av följande arter misstänks eller påvisats:

Rundmaskar (Nematoder):

- *Toxocara canis* (mogna vuxna, omogna vuxna, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (mogna vuxna)
- *Ancylostoma caninum* (mogna vuxna)
- *Trichuris vulpis* (mogna vuxna)

Koccidier:

- *Isospora ohioensis*-komplex
- *Isospora canis*

Behandling kommer att minska spridning av *Isospora*-infektion men den kommer inte ha effekt på symtom hos redan infekterade djur.

5. Kontraindikationer

Skall inte ges till hundar/valpar som är yngre än 2 veckor eller som väger mindre än 0,4 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna, eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Behandling kommer att förhindra spridning av *Isospora*-infektion men den kommer inte ha effekt på symtom (t.ex. diarré) hos redan infekterade djur. Ytterligare behandling (fastställt av en veterinär) kan vara nödvändigt hos djur med diarré.

För att förhindra återinfektion från omgivningen är det viktigt att vidta hygieniska åtgärder för att säkra att omgivningen är så ren och torr som möjligt.

Isospora-oocystor är motståndskraftiga mot många desinfektionsmedel och kan överleva i omgivningen under en lång tid. Omgående bortskaffande av avföring (inom 12 timmar) minskar risken för överföring av infektion. Alla hundar i en grupp som riskerar infektion bör behandlas vid samma tidpunkt.

Frekvent och långtidsanvändning av anthelmintika eller antiprotozomedel kan, liksom för andra läkemedel mot parasiter, leda till utveckling av resistens. Ett lämpligt behandlingsprogram fastställt av en veterinär kommer säkerställa tillräcklig parasitär kontroll och minska sannolikheten för resistensutveckling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Procox rekommenderas inte att användas till Collie hundar eller relaterade raser som bär eller misstänks bära på *mdr1* -/- mutation, eftersom toleransen av läkemedlet i *mdr1* -/- mutanta valpar visat sig vara lägre än hos andra valpar.

Det finns begränsad erfarenhet med kraftigt försvagade hundar eller hundar med allvarligt nedsatt njur- eller leverfunktion. Meddela vänligen din veterinär om er hund lider av detta.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Ät, drick eller rök inte vid hantering av läkemedlet.

Tvätta händerna efter användning.

I fall av oavsiktlig hudkontakt, tvätta omedelbart med tvål och vatten.

Om läkemedlet kommer i kontakt med ögonen skall dessa sköljas med rikligt med vatten.

Vid oavsiktlig självmedicinering, speciellt när det gäller barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller kartongen.

Dräktighet och digivning:

Läkemedlets säkerhet har inte undersökts på dräktiga och digivande hundar. Behandling av dräktiga och digivande hundar rekommenderas därför inte under de första två veckor av digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Emodepsid kan interagera med andra läkemedel som använder samma transportsystem (t.ex. makrocycliska laktoner). Möjliga kliniska konsekvenser av sådana interaktioner har inte undersökts.

Överdoser:

Lindriga och övergående störningar i magtarmkanalen, såsom lös avföring och kräkningar, förekom enstaka gånger då läkemedlet administrerades med upprepade doser på upp till fem gånger den rekommenderade dosen.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Hundar:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Trötthet Skakningar, ataxi (bristande samordning av muskelrörelser), krampanfall Störningar i magtarmkanalen (t.ex. kräkning eller lös avföring)*
---	---

* Lindriga och övergående

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: { detaljer för nationellt system }.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Dos- och behandlingstabell

Ges via munnen till hundar från 2 veckors ålder och med en vikt på minst 0,4 kg.

De rekommenderade minimidoserna är 0,5 ml / kg kroppsvikt, motsvarande 0,45 mg emodepsid / kg kroppsvikt och 9 mg toltrazuril / kg kroppsvikt.

Rekommenderade dosvolym är angivna i tabellen nedan:

Vikt [kg]	Dos [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: Fortsätt med dosen 0,5 ml / kg kroppsvikt.	

* = mer än 0,4 och upp till 0,6 kg

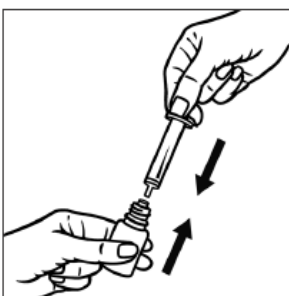
En behandling är normalt tillräckligt för att minska spridningen av *Isospora*-infektion. Upprepad behandling är endast motiverat om blandinfektioner med koccidier och rundmask fortfarande är misstänkt (av veterinären) eller demonstrerad.

9. Råd om korrekt administrering

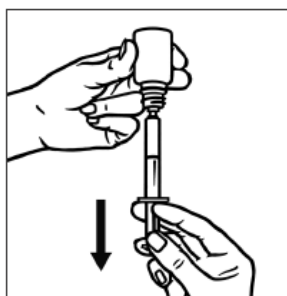
1. Omskakas grundligt före användning.
2. Avlägsna skruvlocket. Använd en vanlig engångsspruta med Luermunstycke för varje behandling. För att säkerställa exakt dosering vid behandling av hundar upp till 4 kg, använd en spruta med 0,1 ml-gradering. För hundar som väger mer än 4 kg kan en spruta med 0,5 ml-gradering användas. Placera sprutans munstycke stadigt i flaskans öppning.
3. Vänd sedan flaskan upp och ned och dra ut nödvändig volym. Vänd därefter tillbaka flaskan i upprätt läge innan sprutan tas bort. Sätt på skruvlocket efter användning.
4. Ge Procox i hundens mun. Kasta sprutan efter behandling (det är inte möjligt att rengöra den).



1. Omskakas grundligt före användning.



2. Placera sprutans munstycke stadigt i flaskans öppning.



3. Vänd flaskan upp och ned och dra ut nödvändig volym.



4. Ge Procox i hundens mun.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 10 veckor.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att emodepsid och toltrazuril kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/11/123/001-002

Procox oral suspension tillhandahålls i två olika förpackningsstorlekar innehållande 7,5 ml eller 20 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

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