

**ANNES I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIKI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Procox 0.9 mg/ml + 18 mg/ml sospensjoni orali għall-klieb

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

1 ml fih:

### Sustanzi Attivi:

emodepside            0.9 mg  
toltrazuril            18 mg

### Sustanzi mhux attivi:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-għoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Butylhydroxytoluene (E321)	0.9 mg
Sorbic acid (E200)	0.7 mg
Żejt tal-ġirasol	
Glyceryl dibehenate	

Sospensjoni orali.

Sospensjoni bajda fl-isfar.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

### 3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

### 3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Għall-klieb, meta jkunu suspettati jew murija infezzjonijiet parassitiċi mħallta kkawżati minn dud u koċċidja tal-ispeċi li ġejjin:

#### Askaridi (Nematodi):

- *Toxocara canis* (adult matur, adult immatur, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (adult matur)
- *Ancylostoma caninum* (adult matur)
- *Trichuris vulpis* (adult matur)

#### Koċċidja:

- *Isospora ohioensis* kumpless
- *Isospora canis*

Procox huwa effettiv kontra r-replika ta' *Isospora* u anke kontra t-taħrif tal-ooċisti. Għalkemm it-trattament inaqqas it-tixrid tal-infezzjoni, dan ma jkunx effikaċi kontra s-sinjali kliniċi tal-infezzjoni f'annimali li huma diġà infettati.

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq klieb/ġriewi li għandhom inqas minn ġimagħtejn jew li jiżnu inqas minn 0.4 kg.

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi jew kwalunkwe mill-ingredjenti mhux attivi.

### 3.4 Twissijiet speċjali

Procox huwa effettiv kontra r-replikazzjoni ta' koċċidja u anke t-taħrif tal-oocisti. Ir-replikazzjoni tal-parassit tagħmel ħsara lill-mukoża intestinali tal-kelb li tista' tikkawża enterite. Għaldaqstant, it-trattament bi Procox ma jsovvix is-sintomi kliniċi li jirriżultaw minn ħsara mukożali (eż. dijarea) li jkunu rriżultaw qabel it-trattament. F'każijiet bħal dawn, jista' jkun hemm bżonn trattament ta' appoġġ.

It-trattament kontra *Isoospora* għandu jimmira li jimminimizza t-taħrif tal-oocisti fl-ambjent b'hekk inaqqas ir-riskju ta' infezzjoni mill-ġdid fi gruppi/mraquad tal-klieb b'infezzjonijiet ta' *Isoospora* magħruffin u rikorrenti.

Għandha tinbeda strateġija ta' prevenzjoni, inklużi sforzi biex tiġi eliminata l-infezzjoni. It-trattament bi Procox huwa inkluż bħala waħda mill-bosta miżuri meħtieġa fi strateġija bħal din.

Huwa importanti li jiġu implimentati miżuri iġjenici, b'mod partikolari biex ikun żgurat li l-ambjent ikun xott u nadif kemm jista' jkun, sabiex tkun impedita infezzjoni mill-ġdid mill-ambjent. L-oocisti tal-*Isoospora* huma reżistenti għal ħafna diżinfettanti u jistgħu jissopravvivu fl-ambjent għal perjodi ta' żmien estensivi. Tneħħija minnufih tal-ippurgar qabel sporulazzjoni tal-oocisti (fi żmien 12-il siegħa) tnaqqas il-probabbiltà ta' tixrid tal-infezzjoni. Ġeneralment amministrazzjoni waħda ta' Procox lil boton/grupp tkun biżżejjed biex tnaqqas it-taħrif ta' oocisti tal-*Isoospora* fih. Fl-imraquad tal-klieb b'tifqigħat rikorrenti ta' mard kliniku minhabba infezzjoni ta' *Isoospora*, kull boton għandu jiġi kkurat għal perjodu ta' żmien estiz sabiex jiġi kkontrollat, u gradwalment jitnaqqas, il-livell ta' infezzjoni. Il-klieb kollha f'riskju ta' infezzjoni fi hdan il-grupp għandhom ikunu kkurati fl-istess hin, inklużi annimali adulti minhabba li dawn jistgħu jkunu infettati subklinikament. Metodi dijanjostiċi (flotazzjoni tal-ippurgar) biex jiddeterminaw il-preżenza u l-livell tat-taħrif tal-oocisti fi hdan gruppi tal-annimali jistgħu jkunu utli fi tmiem il-programm ta' kontroll sabiex jiġi mmonitorjat is-suċċess.

L-użu mhux meħtieġ ta' prodotti antiparassitiċi jew użu li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jżid il-preżjoni tas-selezzjoni tar-reżistenza u jwassal għal effikaċja mnaqsa. Id-deċiżjoni dwar l-użu tal-prodott għandha tkun ibbażata fuq konferma tal-ispeċi tal-parassiti u l-piż, jew tar-riskju tal-infestazzjoni bbażata fuq il-karatteristiċi epidemjoloġiċi, għal kull animal individwali.

Bħal b'kull prodott parassitiċida, l-użu fit-tul u frekwenti ta' antelmintiċi jew antiprotozorji jista' jwassal għall-iżvilupp ta' reżistenza. Programm xieraq ta' trattament stabbilit minn veterinarju jiżgura l-kontroll adegwat tal-parassiti u jnaqqas il-probabbiltà li tiġi żviluppata reżistenza. Użu bla bżonn tal-prodott għandu jiġi evitat. Trattament ripetut huwa indikat biss jekk tkun għadha suspettata jew murija infezzjoni mħallta b'koċċidja u nematodi, kif deskritt fis-sezzjoni 3.2.

### 3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Procox mhuwiex rakkomandat sabiex jintuża fuq klieb tar-razza Collie jew fuq klieb ta' razez relatati li jgħorru jew li hemm is-suspett li jgħorru l-mutazzjoni mdr1 -/-, minhabba li t-tolleranza tal-prodott fi ġriewi mutanti b'mdr1 -/- intweriet li kienet inqas minn dik fi ġriewi oħrajn. Emodepside huwa substrat għal P-glycoprotein.

Hemm esperjenza limitata bi klieb debilitati b'mod sever jew klieb b'funzjoni tal-kliwi u l-fwied li tkun kompromessa b'mod serju. Għalhekk, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss f'dawn l-annimali skont evalwazzjoni tal-benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli.

## Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali

Tikolx, tixrobx jew tpejjipx waqt li timmaniġġja l-prodott mediċinali veterinarju. Aħsel idejk wara l-użu.

F'każ li twaqqgħu fuq il-ġilda b'mod aċċidentali, aħsel immedjatament bis-sapun u bl-ilma. Jekk il-prodott mediċinali veterinarju jidhol f'għajnejk b'mod aċċidentali, laħlaħhom b'ħafna ilma. F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, b'mod speċjali fil-każ ta' tfal, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

## Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli

### **3.6 Effetti mhux mixtieqa**

Klieb:

Rari ħafna (< 1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Letargija Rogħda fil-muskoli, atassija, konvulzjoni Disturbi fl-apparat diġestiv (eż. remettar jew ippurgar maħlul)*
--	---

\* Ħfief u tranzitorju

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll sezzjoni "Dettalji tal-kuntatt" tal-fuljett ta' tagħrif.

### **3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien**

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju għadha ma gietx mistharrġa fuq klieb tqal jew li qegħdin iredgħu. Għaldaqstant, l-użu fi klieb tqal u li jkun qegħdin iredgħu matul l-ewwel ġimagħtejn tat-treddigh tagħhom mhuwiex rakkomandat.

### **3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

Emodepside huwa substrat għal P-glycoprotein. Il-kotrattament ma' prodotti mediċinali veterinarji oħrajn li huma sottostrati/inibituri ta' P-glikoproteina (pereżempju, ivermectina u lattoni makroċikliči antiparassitiċi, eritromiċina, prednisolone u ċiklosporina) jistgħu jagħtu lok għall-interazzjonijiet farmakokinetiċi. Il-konsegwenzi kliniċi potenzjali ta' effetti bħal dawn għandhom ma ġewx mitharrġa.

### **3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ**

#### Skeda ta' doża u trattament

Għall-użu orali fi klieb mill-età ta' ġimagħtejn u li jiżnu tal-anqas 0.4 kg.

Biex jiġu żgurati dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi determinat akkuratament kemm jista' jkun.

Id-doża minima rakkomandata hi ta' 0.5 ml/kg piż tal-ġisem (bw), ekwivalenti għal 0.45 mg emodepside / kg bw u 9 mg toltrazuril / kg bw.

Il-volumi tad-doża rakkomandata huma mogħtija fit-tabella hawn taħt:

Piż [kg]	Doża [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: Kompli bid-doża ta' 0.5 ml / kg bw	

\* = aktar minn 0.4 u sa 0.6 kg

Ġeneralment amministrazzjoni waħda tkun biżżejjed biex tnaqqas it-taħrif ta' oocisti tal-*Isospora*. Trattament ripetut huwa indikat biss jekk tkun għadha suspettata infezzjoni mħallta b'koċċidja u nematodi, kif deskritt f' sezzjoni 3.2, jekk din tibqa' suspettata jew murija. Jiddependi mill-perssoni tal-infezzjoni fl-ambjent, l-istrategġji tat-trattament għandhom jiġu mfasslin għal kull marqad tal-klieb (ara wkoll is-sezzjoni 3.4).

#### Metodu ta' kif għandha tingħata

Hawwad sew qabel ma tużah.

Nehhi t-tapp. Uża siringa standard li tintrema b'żennuna Luer għal kull trattament. Biex jiġi żgurat id-dożagġ eżatt waqt it-trattament ta' klieb sa 4 kg, uża siringa bi gradwazzjonijiet ta' 0.1 ml. Għal klieb li jiżnu aktar minn 4 kg, tista' tintuża siringa bi gradwazzjonijiet ta' 0.5 ml. Poġġi ż-żennuna tas-siringa soda fuq il-fetha tal-flixxkun. Imbagħad aqleb il-flixxkun rasu l-isfel, u iġbed il-volum meħtieġ. Qabel ma tneħhi s-siringa, erġa' dawwar il-flixxkun għal pożizzjoni wieqfa. Erġa' poġġi t-tapp wara l-użu. Amministra s-sospensjoni f'halq il-kelb.

Wara t-trattament armi s-siringa (minhabba li mhuwiex possibbli li tnaddafha).

### **3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)**

Is-sigurtà tad-doża rakkomandata ntweriet fi ġriewi kkurati kull ġimagħtejn, f'sa hames okkażjonijiet.

Okkażjonalment seħħew disturbi ħfief u temporanji fil-passaġġ diġestiv bħal ippurgar maħlul u remettar meta l-prodott mediċinali veterinarju ġie amministrat f'doži ripetuti sa hames darbiet id-doża rakkomandata.

### **3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza**

Mhux applikabbli

### **3.12 Perjodi ta' tiżmim**

Mhux applikabbli.

## **4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA**

### **4.1 Kodiċi ATC veterinarja:**

QP52AX60

### **4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi**

Emodepside hija sustanza semisintetika li tappartjeni għall-grupp kimiku ta' sustanzi depsi-peptidi. Hija attiva kontra n-nematodi (askaridi, anċilostomi u whipworms). F'dan il-prodott, emodepside hija responsabbli għall-effett kontra *Toxocara canis*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* u *Trichuris vulpis*.

Din is-sustanza taħdem fuq il-kongungiment newromuskolari billi tistimula lir-riċetturi presinattici li jappartjenu għall-kategorija tar-riċetturi tas-sekretin li tirriżulta f'paraliżi u mewt tal-parassita.

Toltrazuril huwa derivattiv ta' triazinon. Dan jaħdem kontra l-koċċidja tal-ġeneri *Eimeria* u *Isospora*. Dan jaħdem kontra l-istadji ta' żvilupp intraċellulari kollha ta' koċċidja tal-merogonija (multiplikazzjoni asexwali) u gamogonija (fażi sesswali). L-istadji kollha jiġu meqruda, għalhekk il-mod ta' azzjoni huwa koċċidjoċidali.

### **4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi**

Wara l-applikazzjoni orali fil-far, emodepside jiġi distribwit fl-organi kollha. L-ogħla livelli ta' konċentrazzjoni jinstabu fix-xaħam. Emodepside mhux mibdul u derivattivi idroksilati huma l-prodotti ewlenin fl-eskrezzjoni.

Fil-mammali, toltrazuril jiġi assorbit bil-mod wara amministrazzjoni orali. Il-metabolit ewlieni huwa kkaratterizzat bħala toltrazuril sulfone.

Kinetiċi tas-sospensjoni orali:

Wara t-trattament ta' klieb fl-età ta' sena b'doża ta' bejn wieħed u iehor 0.45 mg emodepside u 9 mg toltrazuril għal kull kg piż tal-ġisem, ġew innutati l-konċentrazzjonijiet massimi fis-serum tal-medja ġeometrika ta' 39 µg emodepside/l u 17.28 mg toltrazuril/l. Il-konċentrazzjonijiet massimi ta' emodepside u toltrazuril intlaħqu sagħtejn u 18-il siegħa wara t-trattament rispettivament. Emodepside ġie eliminat mis-serum b'half-life ta' 10 sigħat waqt li l-half-life ta' toltrazuril kien ta' 138 siegħa.

## **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri**

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor.

### **5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 10 ġimgħat

### **5.3. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' ħażna speċjali.

### **5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Flixxun tal-ħġieġ ta' lewn ambra b'adattur Luer tal-polyethylene u b'għeluq tal-polypropylene li ma jistax jitbagħbas u reżistenti għat-tfal li fih 7.5 ml jew 20 ml.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

### **5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jithalla jmur man-nixxigħat tal-ilma minħabba li emodepside u toltrazuril jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħut u ħlejquet oħra akwatiċi.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

## **6. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Vetoquinol S.A.

## **7. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/11/123/001-002

## **8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20/04/2011

**9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR**

{XX/SSSS}

**10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-ricetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-Database tal-Prodotti tal-Unjoni. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



**ANNEX II**

**KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID  
FIS-SUQ**

Xejn

**ANNES III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kartuna ta' Barra, flixxun ta' 7.5 ml (jew 20 ml)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Procox 0.9 mg/ml + 18 mg/ml sospensjoni orali

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

1 ml fih:

Sustanzi attivi: emodepside 0.9 mg, toltrazuril 18 mg

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

7.5 ml

20 ml

**4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Għall-klieb

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu orali.

Ħawwad sew qabel ma tużah

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 10 ġimgħat.

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”**

Għall-kura tal-animali biss.

**12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u jintlaħaqx mit-tfal.

**13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Vetoquinol S.A.

**14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/11/123/001	7.5 ml
EU/2/11/123/002	20 ml

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**Tikketta tal-flixkun**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Procox 0.9 mg/ml + 18 mg/ml sospensjoni orali

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

0.9 mg/ml emodepside + 18 mg/ml toltrazuril.

**3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb

**4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

**5. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**6. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xahar/sena}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien...

**7. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA**

**8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Vetoquinol S.A.

**9. NUMRU TAL-LOTT**

Lot {numru}

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## FULJETT TA' TAGHRIF

### 1. Isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Procox 0.9 mg/ml + 18 mg/ml sospensjoni orali għall-klieb

### 2. Kompożizzjoni

1 ml fih:

#### Sustanzi attivi:

emodepside	0.9 mg
toltrazuril	18 mg

#### Sustanzi mhux attivi:

butylhydroxytoluene (E321)	0.9 mg
sorbic acid (E200)	0.7 mg

Sospensjoni bajda fl-isfar

### 3. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għall-klieb, meta jkunu suspettati jew murija infezzjonijiet parassitiċi mħallta kkawżati minn dud u koċċidja tal-ispeċi li ġejjin:

#### Askaridi (Nematodi):

- *Toxocara canis* (adult matur, adult immatur, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (adult matur)
- *Ancylostoma caninum* (adult matur)
- *Trichuris vulpis* (adult matur)

#### Koċċidja:

- *Isospora ohioensis* kumpless
- *Isospora canis*

Għalkemm it-trattament inaqqas it-tixrid tal-infezzjoni tal-*Isospora*, dan ma jkunx effikaċi kontra sintomi f'annimali li huma diġà infettati.

### 5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq klieb/ġriewi li għandhom inqas minn ġimagħtejn jew li jiżnu inqas minn 0.4 kg.

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi jew kwalunkwe mill-ingredjenti mhux attivi.



## 6. Twissijiet speċjali

### Twissijiet speċjali

It-trattament jimpedixxi t-tixrid tal-infezzjoni tal-*Isospora* iżda ma jkunx effikaċi kontra s-sintomi (eż. dijarea) f'annimali diġà infettati. F'annimali b'dijarea, jista' jkun hemm bżonn ta' trattament addizzjonali (minn veterinarju).

Huwa importanti li jittiehdu miżuri iġġenji biex ikun żgurat li l-ambjent ikun xott u nadif kemm jista' jkun, sabiex tkun impedita infezzjoni mill-ġdid mill-ambjent.

L-oocisti tal-*Isospora* huma reżistenti għal hafna diżinfettanti u jistgħu jissopravvivu fl-ambjent għal żmien twil. Tneħħija minnufih tal-ippurgar (fi żmien 12-il siegħa) tnaqqas ir-riskju ta' tixrid tal-infezzjoni. Il-klieb kollha f'riskju ta' infezzjoni fi hdan il-grupp għandhom ikunu kkurati fl-istess hin.

Bħal b'kull prodott kontra l-parassiti, l-użu fit-tul u frekwenti ta' antelmintici jew antiprotożorji jista' jwassal għall-iżvilupp ta' reżistenza. Programm xieraq ta' trattament stabbilit minn veterinarju jiżgura l-kontroll adegwat tal-parassiti u jnaqqas il-probabbiltà li tiġi żviluppata reżistenza.

### Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Procox mhuwiex rakkomandat sabiex jintuża fuq klieb tar-razza Collie jew fuq klieb ta' razez relatati li jgħorru jew li hemm is-suspett li jgħorru l-mutazzjoni mdr1 -/-, minhabba li t-tolleranza tal-prodott fi ġriewi mutanti b'mdr1 -/- intweriet li kienet inqas minn dik fi ġriewi oħrajn.

Hemm esperjenza limitata bi klieb debilitati b'mod sever jew klieb b'funzjoni tal-kliewi u l-fwied li tkun kompromessa b'mod serju. Jekk jogħġbok għid lill-kirurgu veterinarju jekk il-kelb tiegħek ikollu xi waħda minn dawn.

### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Tikolx, tixrobx jew tpejjipx waqt li timmaniġġja l-prodott mediċinali veterinarju.

Aħsel idejk wara l-użu.

F'każ li twaqqgħu fuq il-ġilda b'mod aċċidentali, aħsel immedjament bis-sapun u bl-ilma.

Jekk il-prodott mediċinali veterinarju jidhol f'għajnejk b'mod aċċidentali, laħlaħhom b'hafna ilma.

F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, b'mod speċjali fil-każ ta' tfal, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

### Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju għadha ma ġietx mistharrġa fuq klieb tqal jew li qegħdin ireddegħu. Għaldaqstant, l-użu fi klieb tqal u li jkunu qegħdin ireddegħu matul l-ewwel ġimagħtejn tat-treddiġh tagħhom mhuwiex rakkomandat.

### Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni:

Emodepside jista' jinteraġġixxi ma' prodotti mediċinali veterinarji oħrajn li jużaw l-istess sistema ta' trasport tal-mediċina (eż. lattoni makroċikliči). Il-konsegwenzi kliniċi potenzjali ta' effetti bħal dawn għadhom ma ġewx mitharrġa.

### Doża eċċessiva:

Okkażjonalment sehħew disturbi hfief u temporanji fil-passaġġ diġestiv bħal ippurgar maħlul u remettar meta l-prodott mediċinali veterinarju ġie amministrat f'doži ripetuti sa hames darbiet id-doża rakkomandata.

Inkompatibbiltajiet ewlenin:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju iehor.

## **7. Effetti mhux mixtieqa**

Klieb:

Rari hafna (< 1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Letarġija Rogħda fil-muskoli, atassija (nuqqas ta' koordinazzjoni), konvulzjoni Disturbi fl-apparat diġestiv (eż. remettar jew ippurgar maħlul)*
--	--

\* Hfief u tranżitorju

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rappurtaġġ nazzjonali: { dettalji tas-sistema nazzjonali }.

## **8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni**

Skeda ta' doża u trattament

Għall-użu orali fi klieb mill-età ta' ġimagħtejn u li jiżnu tal-anqas 0.4 kg.

Id-doża minima rakkomandata hi ta' 0.5 ml/kg piż tal-ġisem (bw), ekwivalenti għal 0.45 mg emodepside / kg bw u 9 mg toltrazuril / kg bw.

Il-volumi tad-doża rakkomandata huma mogħtija fit-tabella hawn taħt:

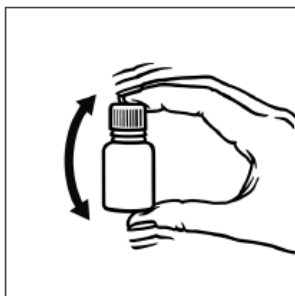
Piż [kg]	Doża [ml]
0.4	0.2
> 0.4 – 0.6*	0.3
> 0.6 – 0.8	0.4
> 0.8 – 1	0.5
> 1.0 – 1.2	0.6
> 1.2 – 1.4	0.7
> 1.4 – 1.6	0.8
> 1.6 – 1.8	0.9
> 1.8 – 2	1.0
> 2.0 – 2.2	1.1
> 2.2 – 2.4	1.2
> 2.4 – 2.6	1.3
> 2.6 – 2.8	1.4
> 2.8 – 3	1.5
> 3.0 – 3.2	1.6
> 3.2 – 3.4	1.7
> 3.4 – 3.6	1.8
> 3.6 – 3.8	1.9
> 3.8 – 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: Kompli bid-doża ta' 0.5 ml / kg bw	

\* = aktar minn 0.4 u sa 0.6 kg

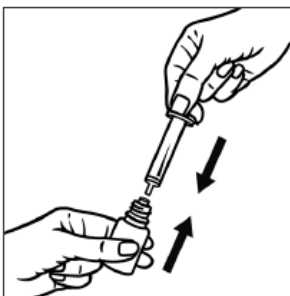
Ġeneralment trattament wiehed ikun biżżejjed biex inaqqas it-tixrid tal-infezzjoni tal-*Isospora*. Trattament ripetut huwa indikat biss jekk tkun għadha suspettata (mit-tabib veterinarju) jew murija infezzjoni mhallta b'koċċidja u nematodi.

## 9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

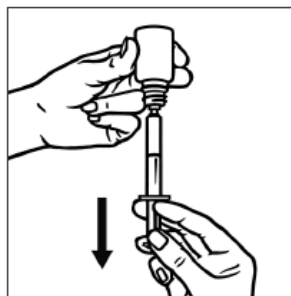
1. Hawwad sew qabel ma tużah.
2. Neħhi t-tapp. Uża siringa standard li tintrema b'żennuna Luer għal kull trattament. Biex jiġi żgurat id-dożagg eżatt waqt it-trattament ta' klieb sa 4 kg, uża siringa bi gradwazzjonijiet ta' 0.1 ml. Għal klieb li jiżnu aktar minn 4 kg tista' tintuża siringa bi gradwazzjonijiet ta' 0.5 ml. Poġġi ż-żennuna tas-siringa soda fuq il-fetħa tal-flixxkun.
3. Imbagħad aqleb il-flixxkun rasu l-isfel, u iġbed il-volum meħtieġ. Qabel ma tneħhi s-siringa, erga' dawwar il-flixxkun għal pożizzjoni wieqfa. Erga' poġġi t-tapp wara l-użu.
4. Amministra Procox f'halq il-kelb. Wara t-trattament armi s-siringa (minhabba li mhux possibbli li tnaddafha).



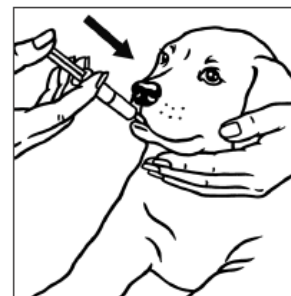
1. Ħawwad sew qabel ma tużah.



2. Poġġi ż-żennuna tas-siringa b'mod sod fuq il-fetħa tal-flixxkun.



3. Imbagħad aqleb il-flixxkun rasu l-isfel u iġbed il-volum meħtieġ.



4. Agħti Procox f'halq il-kelb.

## 10. Żmien ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

## 11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' ħażna speċjali.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġja fuq it-tikketta u l-pakkett wara Jiskadi. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-flixxkun għall-ewwel darba: 10 ġimġhat.

## 12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju ma għandu qatt jiġi jthalla jmur man-nixxiġħat tal-ilma minħabba li emodepside u toltrazuril jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħut u hlejġiet oħra akwatici.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa

## 13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

## 14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/11/123/001-002

Procox sospensjoni orali jigi f'żewġ daqsijiet differenti ta' pakketti li fihom 7.5 jew 20 ml.  
Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

**15. Id-data li fiha gie rivedut l-ahhar il-fuljett ta' tagħrif**

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medicinali veterinarju hija disponibbli fid-Database tal-Prodotti tal-Unjoni. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Dettalji ta' kuntatt**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati effetti mhux mixtieqa:

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

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

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

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