

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Procox, 0,9 mg/ml + 18 mg/ml, geriamoji suspensija šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliųjų medžiagų:

emodepsido 0,9 mg,
toltrazurilio 18 mg;

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
butilhidroksitolueno (E321)	0,9 mg
sorbo rūgšties (E200)	0,7 mg
saulėgražų aliejus	
glicerolio dibehenatas	

Geriamoji suspensija.

Baltos arba gelsvos spalvos suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, įtariant ar esant patvirtintoms mišrioms parazitinėms infekcijoms, kurias sukelia toliau išvardintų rūšių apvaliosios kirmėlės ir kokcidijos.

Apvaliosios kirmėlės (nematodai):

- *Toxocara canis* (suaugusios, nesubrendusios, L4),
- *Uncinaria stenocephala* (suaugusios),
- *Ancylostoma caninum* (suaugusios),
- *Trichuris vulpis* (suaugusios).

Kokcidijos:

- *Isoospora ohioensis* kompleksas,
- *Isoospora cani*.

Procox efektyviai stabdo *Isoospora* dauginimąsi ir oocistų išskyrimą į aplinką. Nors gydymas sumažins infekcijos paplitimą, jau užsikrėtusiems gyvūnams infekcijos klinikinių simptomų jis neveiks.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems nei 2 sav. amžiaus ar sveriantiems mažiau kaip 0,4 kg šunims/ šuniukams.

Nenaudoti, padidėjus jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Procox efektyviai stabdo kokcidijų dauginimąsi ir oocistų išskyrimą į aplinką. Daugindamasis parazitas pažeidžia šuns žarnų gleivinę ir taip gali sukelti enteritą. Todėl gydymas Procox nenuslopina klinikinių simptomų, atsiradusių dar prieš gydymą dėl gleivinės pažeidimo (pvz., diarėjos). Tokiais atvejais gali reikėti taikyti palaikomąjį gydymą.

Gydymo nuo *Isoospora* tikslas yra sumažinti oocistų išskyrimą į aplinką, tuo pačiu mažinant pakartotinio užsikrėtimo riziką veislynuose ar šunų grupėse, kuriose jau anksčiau buvo nustatytos ir kartojasi *Isoospora* infekcijos.

Turi būti sudaromas profilaktinių priemonių, įskaitant infekcijos likvidavimo, planas. Gydymas Procox taikytinas kaip viena šio plano priemonių.

Norint išvengti pakartotinio užsikrėtimo aplinkoje esančiais parazitais, svarbu taikyti higienos priemones, ypač užtikrinti, kad aplinka būtų kiek įmanoma sausa ir švari. *Isoospora* oocistos yra atsparios daugeliui dezinfekantų ir ilgą laiką gali išgyventi aplinkoje. Greitas išmatų pašalinimas, dar prieš prasidedant oocistų sporuliacijai (per 12 val.), sumažina infekcijos perdavimo tikimybę. Vieno Procox sudavimo grupei ar vadai paprastai pakanka, norint sumažinti *Isoospora* oocistų išskyrimą jose. Veislynuose, kuriuose kartojasi *Isoospora* infekcijos sukeliama klinikinė liga protrūkiškai, norint kontroliuoti ar palaipsniui sumažinti infekcijos lygį, kiekviena vada turi būti gydoma ilgą laiką. Esant infekcijos rizikai, visi grupėje esantys šunys, įskaitant ir suaugusius (jie gali būti subkliniškai užsikrėtę), turi būti gydomi tuo pačiu metu. Diagnostiniai oocistų buvimo ir išskyrimo laipsnio gyvūnų grupėse nustatymo metodai (išmatų flotacijos) gali būti naudingi kontrolės programų pabaigoje, norint nustatyti jų veiksmingumą.

Bereikalingas antiparazitinių vaistų naudojimas arba naudojimas nukrypstant nuo VVA pateiktų nurodymų gali padidinti atsparumo atrankos poveikumą ir dėl to gali sumažėti veiksmingumas. Sprendimas naudoti veterinarinį vaistą turi būti pagrįstas kiekvieno atskiro gyvūno parazitų rūšies ir kiekio nustatymu arba užsikrėtimo rizika atsižvelgiant į epidemiologines ypatybes.

Kaip bet kurio parazitocidinio vaisto atveju, dažnai ir ilgai naudojant antihelmintikus ir antiprotozinius vaistus, gali išsivystyti atsparumas. Veterinarijos gydytojo nustatytas tinkamas gydymo režimas užtikrins atitinkamą parazitų kontrolę ir sumažins atsparumo išsivystymo tikimybę. Reikia vengti bereikalingo vaisto naudojimo. Pakartotinis naudojimas indikuotinas tik tuomet, jei mišri kokcidijų ir nematodų infekcija, kaip aprašyta 3.2 p., vis dar įtariama ar pasireiškia.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Koli ar susijusių veislių šunims, kuriems yra ar įtariama mdr1 -/- geno mutacija, Procox naudoti nerekomenduojama, nes nustatyta, kad mdr1 -/- geno mutaciją turintiems šuniukams vaisto saugumo riba mažesnė nei kitiems šuniukams. Emodepsidas yra P-glikoproteino substratas.

Yra mažai duomenų apie vaisto naudojimą labai silpniems šunimis ar turintiems rimtus inkstų arba kepenų funkcijų sutrikimus. Todėl tokiems gyvūnams veterinarinį vaistą galima naudoti, tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą, draudžiama valgyti, gerti ar rūkyti.

Po naudojimo reikia plautis rankas.

Atsitiktinai užtiškus ant odos, nedelsiant reikia plauti muilu ir vandeniu.

Jei vaisto atsitiktinai pateko į akis, jas reikia kruopščiai ir gausiai plauti vandeniu.

Atsitiktinai prarijus, ypač vaikams, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Letargija Raumenų drebulys, ataksija, traukuliai Virškinamojo trakto sutrikimai (pvz., vėmimas ar viduriavimas)*
--	---

*Lengvas ir trumpalaikis

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. pakuotės lapelio skyriuje „Kontaktiniai duomenys“.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu netirtas, todėl vaikingoms patelėms ir dvi pirmąsias laktacijos savaites naudoti nerekomenduojama.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Emodepsidas – tai P-glikoproteino substratas. Kartu naudojant kitus veterinarinius vaistus, kurie yra P-glikoproteino substratai arba inhibitoriai (pavyzdžiui, ivermektinas ir kiti antiparazitiniai makrocikliniai laktonai, eritromicinas, prednizolonas ir ciklosporinas), gali pasireikšti stipresnė farmakokinetinė sąveika. Galimos tokios sąveikos pasekmės nebuvo tirtos.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Dozės ir gydymo režimas

Geriamoji suspensija šunims nuo 2 sav. amžiaus ir nuo 0,4 kg svorio.

Kad būtų užtikrinta tinkama dozė, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Mažiausia rekomenduojama dozė yra 0,5 ml 1 kg kūno svorio, kas atitinka 0,45 mg emodepsido 1 kg kūno svorio ir 9 mg toltrazurilio 1 kg kūno svorio.

Rekomenduojamų dozių tūriai pateikiami toliau esančioje lentelėje:

Svoris [kg]	Dozė [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: ir toliau skirti 0,5 ml 1 kg kūno svorio dozę	

*= daugiau nei 0,4 ir iki 0,6 kg

Norint sumažinti *Isoospora* oocistų išskyrimą, paprastai pakanka vieno sudavimo. Pakartotinis naudojimas indikuotinas tik tuomet, jei mišri kokcidijų ir nematodų infekcija, kaip aprašyta 3.2 p., vis dar įtariama ar pasireiškia. Priklausomai nuo infekcijos stiprumo aplinkoje, kiekviename veislyne turi būti taikoma atitinkama gydymo strategija (taip pat žr. 3.4 p).

Naudojimas

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Atsukti dangtelį. Kiekvienam gydymui naudoti standartinį vienkartinį švirkštą su Luer antgaliu. Norint užtikrinti dozės tikslumą iki 4 kg sveriantiems šunims, reikia naudoti graduotą po 0,1 ml švirkštą. Šunims, sveriantiems daugiau nei 4 kg, gali būti naudojamas po 0,5 ml graduotas švirkštas. Švirkšto antgalį tvirtai pritvirtinti prie buteliuko kaklelio. Tada buteliuką apversti ir įsiurbti reikiamą vaisto kiekį. Prieš nuimant švirkštą apversti buteliuką. Panaudojus užsukti buteliuko dangtelį. Sušvirkšti suspensiją šuniui į burną.

Po gydymo panaudotą švirkštą reikia išmesti, kadangi jo neįmanoma išplauti.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Rekomenduojamos dozės saugumas buvo nustatytas, šuniukams skiriant vaistą kas dvi savaites iki penkių kartų.

Panaudojus 5 kartus didesnę nei rekomenduojama dozę, retai pasireiškė trumpalaikiai silpni virškinamojo trakto sutrikimai, tokie kaip vėmimas, skystos išmatos.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QP52AX60

4.2. Farmakodinamika

Emodepsidas yra pusiau sintetinis darinys, priklausantis cheminei depsi-peptidų grupei. Jis efektyviai veikia apvaliųjų kirmėles (askarides, ankilostomas, trichurius). Šiame vaiste emodepsidas atsakingas už efektyvų *Toxocara canis*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* ir *Trichuris vulpis* veikimą.

Jis veikia nervo ir raumens sinapsėje stimuliuodamas presinapsinius receptorius, priklausančius sekretino receptorių šeimai, todėl parazitai paralyžiuojami ir žūsta.

Toltrazurilis yra triazinono darinys. Jis veikia *Eimeria* ir *Isospora* genties kokcidijas visose viduląstelinio vystymosi stadijose – merogonijos (nelytinio dauginimo fazės) ir gamogonijos (lytinio dauginimosi fazės). Visų stadijų kokcidijos sunaikinamos, todėl vaistas veikia kokcidiocidiškai.

4.3. Farmakokinetika

Sugirdytas žiurkėms emodepsidas pasiskirsto visuose organuose. Didžiausias kiekis randamas riebaluose. Nepakitęs emodepsidas ir hidroksilinti jo dariniai yra pagrindiniai išsiskiriami produktai.

Sugirdytas žinduoliams toltrazurilis lėtai absorbuojami. Pagrindinis toltrazurilio metabolitas yra toltrazurilio sulfonas.

Geriamosios suspensijos kinetika

Gydžius vienų metų amžiaus šunis 0,45 mg emodepsido ir 9 mg toltrazurilio doze 1 kg kūno svorio, vidutinė didžiausia emodepsido koncentracija kraujo serume buvo 39 µg/l, o toltrazurilio – 17,28 mg/l. Didžiausios emodepsido ir toltrazurilio koncentracijos susidarė po gydymo praėjus atitinkamai 2 ir 18 val. Emodepsido pusinės eliminacijos iš serumo laikas yra 10 val., o toltrazurilio – 138 val.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 savaičių.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Rudas stiklinis buteliukas su polietilenine Luer tipo jungtimi ir polipropileniniu vaikų neatidaruomu uždoriu, kuriame yra 7,5 ml arba 20 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes emodepsidas ir toltrazurilis gali būti pavojingi žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Vetoquinol S.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/11/123/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2011-04-20.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. {mėnuo} mėn }

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė, 7,5 ml (ar 20 ml) buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Procox, 0,9 mg/ml + 18 mg/ml, geriamoji suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:
veikliųjų medžiagų: emodepsido 0,9 mg, toltrazurilio 18 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

7,5 ml
20 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunims

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Girdyti.
Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp.
Atidarius būtina sunaudoti per 10 savaičių.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Vetoquinol S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Buteliuko etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Procox, 0,9 mg/ml + 18 mg/ml, geriamoji suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

0,9 mg/ml emodepsido + 18 mg/ml toltrazurilio.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Girdyti.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti iki....

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Vetoquinol S.A .

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Procox, 0,9 mg/ml + 18 mg/ml, geriamoji suspensija šunims

2. Sudėtis

1 ml yra:

veikliųjų medžiagų:

emodepsido 0,9 mg,
toltrazurilio 18 mg;

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksitolueno (E321) 0,9 mg,
sorbo rūgšties (E200) 0,7 mg.

Baltos arba gelsvos spalvos suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims, įtariant ar esant patvirtintoms mišrioms parazitinėms infekcijoms, kurias sukelia toliau išvardintų rūšių apvaliosios kirmėlės ir kokcidijos.

Apvaliosios kirmėlės (nematodai):

- *Toxocara canis* (suaugusios, nesubrendusios, L4),
- *Uncinaria stenocephala* (suaugusios),
- *Ancylostoma caninum* (suaugusios),
- *Trichuris vulpis* (suaugusios).

Kokcidijos:

- *Isospora ohioensis* kompleksas,
- *Isospora canis*.

Gydymas sumažins *Isospora* sukeltos infekcijos paplitimą, tačiau jau užsikrėtusiems gyvūnams klinikinių simptomų neveiks.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems nei 2 sav. amžiaus ar sveriantiems mažiau kaip 0,4 kg šunims / šuniukams.

Nenaudoti, padidėjus jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Gydymas apsaugos nuo *Iso*spora infekcijos paplitimo, tačiau nebus veiksmingas jau užsikrėtusiems gyvūnams, pasireiškus simptomams (pvz., viduriavimui). Viduriuojantiems gyvūnams gali prireikti papildomo gydymo (veterinarijos gydytojo).

Norint išvengti pakartotinio užsikrėtimo aplinkoje esančiais parazitais, svarbu taikyti higienos priemones, užtikrinant, kad aplinka būtų kiek įmanoma sausa ir švari.

*Iso*spora oocistos yra atsparios daugeliui dezinfekantų ir ilgą laiką gali išgyventi aplinkoje. Greitas išmatų pašalinimas (per 12 val.) sumažina infekcijos perdavimo tikimybę. Esant infekcijos rizikai, visi grupėje esantys šunys turi būti gydomi tuo pačiu metu.

Kaip bet kurio antiparazitinio vaisto atveju, dažnai ir ilgai naudojant antihelmintikus ir antiprotozinius vaistus, gali išsivystyti atsparumas. Veterinarijos gydytojo nustatytas tinkamas gydymo režimas užtikrins atitinkamą parazitų kontrolę ir sumažins atsparumo išsivystymo tikimybę.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Koli ar susijusių veislių šunims, kuriems yra ar įtariama mdr1 -/- geno mutacija, Procox naudoti nerekomenduojama, nes nustatyta, kad mdr1 -/- geno mutaciją turintiems šuniukams vaisto saugumo riba mažesnė nei kitiems šuniukams.

Yra mažai duomenų apie vaisto naudojimą labai silpniems šunims ar turintiems rimtus inkstų arba kepenų funkcijų sutrikimus. Šuniui turint vieną tokių sutrikimų, reikia informuoti veterinarijos gydytoją.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą, draudžiama valgyti, gerti ar rūkyti.

Po naudojimo reikia plauti rankas.

Atsitiktinai užtiškus ant odos, nedelsiant reikia plauti muilu ir vandeniu.

Jei vaisto atsitiktinai pateko į akis, jas reikia kruopščiai ir gausiai plauti vandeniu.

Atsitiktinai prarijus, ypač vaikams, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu netirtas, todėl vaikingoms patelėms ir dvi pirmąsias laktacijos savaites naudoti nerekomenduojama.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Emodepsidas gali sąveikauti su kitais veterinariniais vaistais, naudojančiais tą pačią transportavimo sistemą (pvz., makrocikliniais laktonais). Galimos tokios sąveikos pasekmės nebuvo tirtos.

Perdozavimas

Panaudojus 5 kartus didesnę nei rekomenduojama dozę, retai pasireiškė trumpalaikiai silpni virškinamojo trakto sutrikimai, tokie kaip skystos išmatos ir vėmimas.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Letargija Raumenų drebulys, ataksija, traukuliai Virškinamojo trakto sutrikimai (pvz., vėmimas ar viduriavimas)*
--	---

*Lengvas ir trumpalaikis

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

Dozės ir gydymo režimas

Geriamoji suspensija šunims nuo 2 sav. amžiaus ir nuo 0,4 kg svorio.

Mažiausia rekomenduojama dozė yra 0,5 ml 1 kg kūno svorio, kas atitinka 0,45 mg emodepsido 1 kg kūno svorio ir 9 mg toltrazurilio 1 kg kūno svorio.

Rekomenduojamų dozių tūriai pateikiami toliau esančioje lentelėje:

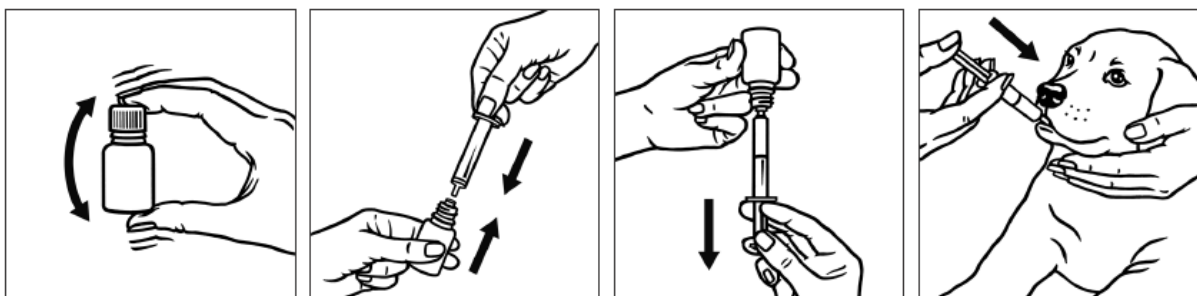
Svoris [kg]	Dozė [ml]
0,4	0,2
> 0,4–0,6*	0,3
> 0,6–0,8	0,4
> 0,8–1	0,5
> 1,0–1,2	0,6
> 1,2–1,4	0,7
> 1,4–1,6	0,8
> 1,6–1,8	0,9
> 1,8–2	1,0
> 2,0–2,2	1,1
> 2,2–2,4	1,2
> 2,4–2,6	1,3
> 2,6–2,8	1,4
> 2,8–3	1,5
> 3,0–3,2	1,6
> 3,2–3,4	1,7
> 3,4–3,6	1,8
> 3,6–3,8	1,9
> 3,8–4	2,0
> 4–5	2,5
> 5–6	3,0
> 6–7	3,5
> 7–8	4,0
> 8–9	4,5
> 9–10	5,0
> 10 kg: ir toliau skirti 0,5 ml 1 kg kūno svorio dozę	

*= daugiau nei 0,4 ir iki 0,6 kg

Norint sumažinti *Isoospora* oocistų išskyrimą, paprastai pakanka vieno sudavimo. Pakartotinis naudojimas indikuotinas tik tuomet, jei mišri kokcidijų ir nematodų infekcija vis dar įtariama (veterinarijos gydytojo) ar pasireiškia.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

1. Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.
2. Atsukti dangtelį. Kiekvienam gydymui naudoti standartinį vienkartinį švirkštą su Luer antgaliu. Norint užtikrinti dozės tikslumą iki 4 kg sveriantiems šunims, reikia naudoti graduotą po 0,1 ml švirkštą. Šunims, sveriantiems daugiau nei 4 kg, gali būti naudojamas po 0,5 ml graduotas švirkštas. Švirkšto antgalį tvirtai pritvirtinti prie buteliuko kaklelio.
3. Tada buteliuką apversti ir įsiurbti reikiamą vaisto kiekį. Prieš nuimant švirkštą apversti buteliuką. Panaudojus užsukti buteliuko dangtelį.
4. Sušvirkšti Procox šuniui į burną. Po gydymo panaudotą švirkštą reikia išmesti, kadangi jo neįmanoma išplauti.



1. Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

2. Švirkšto antgalį tvirtai pritvirtinti prie buteliuko kaklelio.

3. Buteliuką apversti ir išsiurbti reikiamą vaisto kiekį.

4. Sušvirkšti Procex šuniui į burną.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartoninės dėžutės po „Exp“. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius buteliuką, – 10 savaičių.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes emodepsidas ir toltrazurilis gali būti pavojingi žuvisms ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/11/123/001-002

Procex geriamoji suspensija tiekama dviejų skirtingų dydžių pakuotėse, kuriose yra 7,5 arba 20 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. {mėnuo} mėn }

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Prancūzijoje

Tel: +33 3 84 62 55 55

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

D-24106 Kiel

Vokietija

VETOQUINOL BIOWET Sp. z o.o.

Żwirowa 140

66-400 Gorzów Wlkp.,

Lenkija