

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

emodepsidum 0,9 mg
toltrazurilum 18 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Butylhydroxytoluén (E321)	0.9 mg
Kyselina sorbová (E200)	0.7 mg
Slnečnicový olej	
Glycerol dibehenát	

Perorálna suspenzia.

Biela až žltkastá suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Pre psy pri suspektných alebo preukázaných zmiešaných parazitárnych infekciách spôsobených obľými červami a kokcídiami uvedených druhov:

Oblé červy (nematódy):

- *Toxocara canis* (dospelé štádiá, nezrelé štádiá, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (dospelé štádiá)
- *Ancylostoma caninum* (dospelé štádiá)
- *Trichuris vulpis* (dospelé štádiá)

Kokcídie:

- *Isospora ohioensis* komplex
- *Isospora canis*

Procox zabraňuje rozmnožovaniu kokcií *Isospora* a tiež vylučovaniu oocýst. Napriek tomu, že terapia zabráni šíreniu infekcie, nebude účinná proti klinickým príznakom infekcie už infikovaných zvierat.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u psov/šteniat mladších ako 2 týždne alebo s hmotnosťou nižšou ako 0,4 kg.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Procox zabraňuje rozmnožovaniu kokcií a vylučovaniu oocýst. Rozmnožovanie parazitov poškodzuje sliznicu čreva psa, čo môže spôsobiť enteritídu. Preto terapia Procoxom nerieši klinické príznaky, ktoré vznikli z dôvodu poškodenia sliznice čreva (napr. hnačka) pred terapiou. V takýchto prípadoch môže byť potrebná podporná terapia.

Terapia proti *Isoospora* môže pomôcť znížiť vylučovanie oocýst do vonkajšieho prostredia, čím sa minimalizuje riziko reinfekcie v skupinách/útulkoch s potvrdenou a opakujúcou sa infekciou *Isoospora*. Zároveň je vhodné začať so stratégiou prevencie, ktorej súčasťou je eliminácia infekcie. Terapia Procoxom je jedným z opatrení tejto stratégie.

Aby sa predišlo reinfekcii z prostredia, je dôležité zaviesť hygienické opatrenia, hlavne zabezpečiť čo najsuššie a najčistejšie prostredie. Oocysty *Isoospora* sú rezistentné voči mnohým dezinfekčným prostriedkom a vo vonkajšom prostredí môžu prežívať veľmi dlhú dobu. Včasná odstránenie výkalov pred sporuláciou oocýst (do 12 hodín) znižuje pravdepodobnosť prenosu infekcie. Jednorazové podanie Procoxu v rámci vrhu/skupiny je vo všeobecnosti dostatočné na zníženie vylučovania oocýst *Isoospora*. V útulkoch s opakujúcim sa klinickým priebehom infekcie *Isoospora* by sa mal každý vrh liečiť dlhšiu dobu z dôvodu kontroly a postupného znižovania stupňa infekcie. Všetky psy v skupine s rizikom infekcie by sa mali liečiť súčasne, vrátane dospelých zvierat, ktoré môžu byť subklinicky infikované. Diagnostické metódy (flotácia exkrementov) na určenie prítomnosti a stupňa vylučovania oocýst v skupine zvierat na konci kontrolného programu sú vhodné na monitorovanie jeho úspešnosti.

Zbytočné používanie antiparazitík alebo používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť selekčný tlak rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití lieku by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a jeho záťaž alebo rizika napadnutia na základe jeho epidemiologických znakov pre každé jednotlivé zviera.

Ako v prípade iných antiparazitárnych liekov, časté a dlhé používanie antihelmintík a antiprotozoík môže viesť ku vzniku rezistencie. Vhodná liečba stanovená veterinárnym lekárom zaisťuje dostatočnú parazitárnu kontrolu a zníži pravdepodobnosť vzniku rezistencie. Používať len v prípade potreby. Opakovaná terapia je indikovaná len vtedy, ak je zmiešaná infekcia kokciími a nematódami stále suspektná alebo preukázaná, ako je opísané v časti 3.2.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Procox sa neodporúča podávať kóliám a im príbuzným plemenám, ktoré sú nositeľmi alebo sa predpokladá, že sú nositeľmi mdr1 -/- mutácie, pretože sa preukázalo, že u takýchto mdr1 -/- mutantných šteniat je tolerancia na tento liek nižšia ako u šteniat ostatných plemien. Emodepsid je substrát pre P-glykoproteín.

Sú len obmedzené skúsenosti s veľmi oslabenými psami alebo psami s vážnym poškodením obličiek alebo funkciou pečene. Preto by sa mal veterinárny liek použiť u týchto zvierat po zhodnotení prínosu/ rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejest', nepiť, nefajčiť.

Po aplikácii umyť ruky.

V prípade náhodného poliatia kože, umyť miesto okamžite mydlom a vodou.

V prípade náhodného zasiahnutia očí veterinárnym liekom, vypláchnuť oči dôkladne vodou.

V prípade náhodného požitia, hlavne v prípade detí, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Letargia Svalová triaška, ataxia, kŕče Poruchy tráviaceho traktu (napr. vracanie alebo mäkká stolica)*
--	---

* Mierne a prechodné

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Pozrite tiež časť „Kontaktné údaje“ písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u gravidných súk a u laktujúcich súk. Preto sa neodporúča použitie u gravidných súk a laktujúcich súk počas prvých dvoch týždňov laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Emodepsid je substrát pre P-glykoproteín. Súčasné podanie s inými veterinárnymi liekmi, ktoré sú P-glykoproteínové substráty/inhibítory (napríklad ivermektín a ostatné antiparazitárne makrocyclické laktóny, erytromycín, prednisolon a cyklosporín) môže zvýšiť farmakokinetické interakcie. Potenciálne klinické následky takýchto interakcií neboli skúmané.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Dávkovanie a liečebná schéma

Na perorálne podanie psom od veku 2 týždňov a hmotnosťou minimálne 0,4 kg.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Odporúčaná minimálna dávka je 0,5 ml/ kg živej hmotnosti (ž. hm.), čo zodpovedá 0,45 mg emodepsidu / kg ž. hm. a 9 mg toltrazurilu / kg ž. hm.

Odporúčené objemy dávok sú uvedené v nasledovnej tabuľke:

Hmotnosť [kg]	Dávka [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: Pokračujte dávkou 0,5 ml/ kg ž. hm.	

* = viac ako 0,4 a do 0,6 kg

Vo všeobecnosti je jednorazové podanie dostačujúce na zníženie vylučovanie oocýst *Isospora*. Opakovaná terapia je indikovaná len vtedy, ak zmiešaná infekcia kokcídiami a nematódami, suspektná alebo preukázaná stále prebieha, ako je opísané v časti 3.2. Stratégia terapie by sa mala prispôbiť v každom útulku infekčnému tlaku vonkajšieho prostredia (pozri tiež časť 4.4).

Spôsob podania

Pred použitím dobre premiešajte.

Odstráňte závitový uzáver. Na každú terapiu použite štandardnú jednorazovú striekačku Luer. Na zaistenie presného dávkovania lieku psom do 4 kg použite striekačku delenú po 0,1 ml dielikoch. Pre psy s hmotnosťou viac ako 4 kg môže byť použitá striekačka delená po 0,5 ml dielikoch. Pevne nasadíte striekačku na otvorenú fľašu. Otočte fľašu hore dnom a naberte potrebné množstvo. Pred vytiahnutím striekačky otočte fľašu späť dole dnom. Po použití uzavrite závitový uzáver. Aplikujte suspenziu do ústnej dutiny psa.

Striekačku po terapii odstráňte (v prípade, že ju nie je možné vyčistiť).

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Bezpečnosť odporúčenej dávky bola potvrdená u šteniat liečených každé dva týždne, až päť krát.

Po opakovanom podaní veterinárneho lieku v 5-násobne prekročenej odporúčenej dávke sa občas objavili mierne a prechodné poruchy tráviaceho traktu ako mäkká stolica a vracanie.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QP52AX60

4.2 Farmakodynamika

Emodepsid je semisyntetická zlúčenina patriaca do chemickej skupiny depsipectidov. Je účinný proti obľým červom (škrkavkám, machovcom a tenkohlavcom). V tomto lieku je emodepsid zodpovedný za účinnosť proti *Toxocara canis*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* a *Trichuris vulpis*. Účinkuje na úrovni neuromuskulárneho spojenia stimuláciou presynaptických receptorov patriacich medzi sekretínové receptory, čo má za následok paralýzu a smrť parazitov.

Toltrazuril je derivát triazinonu. Pôsobí proti kokciádiám rodu *Eimeria* a *Isospora*. Je účinný proti všetkým vnútrobunkovým vývojovým štádiám kokciádií v merogónii (nepohlavné rozmnožovanie) a v gamogónii (pohlavná fáza). Všetky štádiá sú zničené, preto mechanizmus účinku je kokcidiocídny.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálnej aplikácii potkanom je emodepsid distribuovaný do všetkých orgánov. Najvyššia koncentrácia bola zistená v tuku. Nezmenený emodepsid a hydroxylované deriváty sú hlavnými produktmi vylučovania.

Po perorálnom podaní cicavcom je toltrazuril absorbovaný pomaly. Hlavný metabolit je charakterizovaný ako toltrazuril sulfón.

Kinetika perorálnej suspenzie:

Po terapii jednoročných psov dávkou približne 0,45 mg emodepsidu a 9 mg toltrazurilu na kg živej hmotnosti, bola zaznamenaná priemerná maximálna koncentrácia 39 µg emodepsidu/l a 17,28 mg toltrazurilu/l. Maximálna koncentrácia emodepsidu a toltrazurilu bola dosiahnutá 2 respektíve 18 hodín po terapii. Emodepsid bol vylúčený zo séra s polčasom rozpadu 10 hodín, kým polčas rozpadu toltrazurilu bol 138 hodín.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 týždňov

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Jantárová sklenená fľaša s polyetylénovým adaptérom Luer a nerozbitným polypropylénovým uzáverom s detskou poistkou, s obsahom 7,5 ml a 20 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože emodepsid a troltrazuril môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Vetoquinol S.A.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/11/123/001-002

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20/04/2011

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľa obsahujúca 7,5 ml (alebo 20 ml) fľašu

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml perorálna suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

1 ml obsahuje:

Účinné látky: emodepsidum 0,9 mg, toltrazurilum 18 mg.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

7,5 ml

20 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Pre psy.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

Pred použitím dobre premiešajte.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 týždňov.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol S.A.

14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Etiketa na fľaši

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml perorálna suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

0,9 mg/ml emodepsidum a 18 mg/ml toltrazurilum.

3. CIELOVÉ DRUHY

Psy

4. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do...

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Vetoquinol S.A.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

2. Zloženie

1 ml obsahuje

Účinné látky:

emodepsidum	0,9 mg
toltrazurilum	18 mg

Pomocné látky:

butylhydroxytoluén (E321; ako antioxidant)	0,9 mg
kyselina sorbová (E200; ako konzervačná látka)	0,7 mg

Biela až žltkastá suspenzia.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Pre psy pri suspektných alebo preukázaných zmiešaných parazitárnych infekciách spôsobených obľými červami a kokcídiami uvedených druhov:

Oblé červy (nematódy):

- *Toxocara canis* (dospelé štádiá, nezrelé štádiá, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (dospelé štádiá)
- *Ancylostoma caninum* (dospelé štádiá)
- *Trichuris vulpis* (dospelé štádiá)

Kokcídie:

- *Isospora ohioensis* komplex
- *Isospora canis*

Terapia zníži šírenie infekcie *Isospora*, ale nebude účinná proti symptómom už infikovaných zvierat.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u psov/šteniat mladších ako 2 týždne alebo s hmotnosťou nižšou ako 0,4 kg.
Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Terapia zabráni šíreniu infekcie *Isoospora*, ale nebude účinná proti symptómom (napr. hnačka) už infikovaných zvierat. U zvierat s hnačkou môže byť potrebná podporná terapia (veterinárnym lekárom).

Aby sa predišlo reinfekcii z prostredia, je dôležité zaviesť hygienické opatrenia, zabezpečiť čo najsuchšie a najčistejšie prostredie.

Oocysty *Isoospora* sú rezistentné voči mnohým dezinfekčným prostriedkom a vo vonkajšom prostredí môžu prežívať veľmi dlhú dobu. Včasný odstránenie výkalov (do 12 hodín) znižuje riziko prenosu infekcie. Všetky psy v skupine s rizikom infekcie by sa mali liečiť súčasne.

Ako v prípade iných antiparazitárnych liekov, časté a dlhé používanie antihelmintík a antiprotozoík môže viesť ku vzniku rezistencie. Vhodná liečba stanovená veterinárnym lekárom zaisťuje dostatočnú parazitárnu kontrolu a zníži pravdepodobnosť vzniku rezistencie.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Procox sa neodporúča podávať kóliám a im príbuzným plemenám, ktoré sú nositeľmi alebo sa predpokladá, že sú nositeľmi *mdr1* -/- mutácie, pretože sa preukázalo, že u takýchto *mdr1* -/- mutantných šteniat je tolerancia na tento liek nižšia ako u šteniat ostatných plemien.

Sú len obmedzené skúsenosti s veľmi oslabenými psami alebo psami s vážnym poškodením obličiek alebo funkciou pečene. Ak sa to týka vášho psa, oznámte to vášmu veterinárnemu lekárovi.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejest', nepit', nefajčiť'.

Po aplikácii umyť ruky.

V prípade náhodného poliatia kože, umyť miesto okamžite mydlom a vodou.

V prípade náhodného zasiahnutia očí veterinárnym liekom, vypláchnuť oči dôkladne vodou.

V prípade náhodného požitia, hlavne v prípade detí, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u gravidných súk a u laktujúcich súk. Preto sa neodporúča použitie u gravidných súk a laktujúcich súk počas prvých dvoch týždňov laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Emodepsid môže mať interakcie s inými veterinárnymi liekmi, ktoré majú rovnaký systém transportu (napríklad makrocyclické laktóny). Potenciálne klinické následky takýchto interakcií neboli skúmané.

Predávkovanie:

Po opakovanom podaní veterinárneho lieku v 5-násobne prekročenej odporúčenej dávke sa občas objavili mierne a prechodné poruchy tráviaceho traktu ako mäkká stolica a vracanie.

Závažné inkompatibility:

Nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Letargia Svalová triaška, ataxia (nekoordinovanosť), kŕče Poruchy tráviaceho traktu (napr. vracanie alebo mäkká stolica)*
--	--

*Mierne a prechodné

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Dávkovanie a liečebná schéma

Na perorálne podanie psom od veku 2 týždňov a hmotnosťou minimálne 0,4 kg.

Odporúčaná minimálna dávka je 0,5 ml/kg živej hmotnosti (ž. hm.), čo zodpovedá 0,45 mg emodepsidu /kg ž. hm. a 9 mg toltrazurilu / kg ž. hm.

Odporúčané objemy dávok sú uvedené v nasledovnej tabuľke:

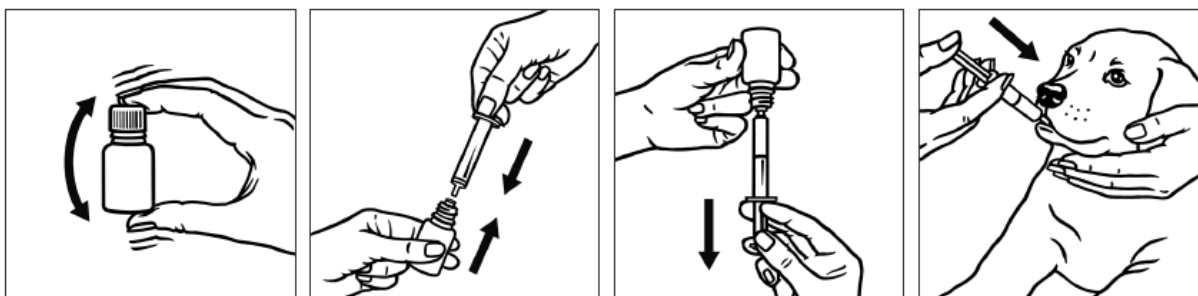
Hmotnosť [kg]	Dávka [ml]
0,4	0,2
> 0,4 – 0,6*	0,3
> 0,6 – 0,8	0,4
> 0,8 – 1	0,5
> 1,0 – 1,2	0,6
> 1,2 – 1,4	0,7
> 1,4 – 1,6	0,8
> 1,6 – 1,8	0,9
> 1,8 – 2	1,0
> 2,0 – 2,2	1,1
> 2,2 – 2,4	1,2
> 2,4 – 2,6	1,3
> 2,6 – 2,8	1,4
> 2,8 – 3	1,5
> 3,0 – 3,2	1,6
> 3,2 – 3,4	1,7
> 3,4 – 3,6	1,8
> 3,6 – 3,8	1,9
> 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: Pokračujte dávkou 0,5 ml/ kg ž. hm.	

* = viac ako 0,4 a do 0,6 kg

Vo všeobecnosti je jednorazové podanie dostačujúce na zníženie šírenia infekcie *Isospora*. Opakovaná terapia je indikovaná len vtedy, ak zmiešané infekcie kokcídiami a oblými červami, suspektné alebo preukázané (veterinárnym lekárom) stále prebiehajú.

9. Pokyn o správnom podaní

1. Pred použitím dobre premiešajte.
2. Odstráňte závitový uzáver. Na každú terapiu použite štandardnú jednorazovú striekačku Luer. Na zaistenie presného dávkovania lieku psom do 4 kg použite striekačku delenú po 0,1 ml dielikoch. Pre psy s hmotnosťou viac ako 4 kg môže byť použitá striekačka delená po 0,5 ml dielikoch. Pevne nasadte striekačku na otvorenú fľašu.
3. Otočte fľašu hore dnom a naberte potrebné množstvo. Pred vytiahnutím striekačky otočte fľašu späť dole dnom. Po použití uzavrite závitový uzáver.
4. Podajte Procox do ústnej dutiny psa. Striekačku po terapii odstráňte (v prípade, že ju nie je možné vyčistiť).



1. Pred použitím dobre premiešajte.
2. Pevne nasadíte striekačku na otvorenú fľašu.
3. Otočíte fľašu hore dnom a naberte potrebné množstvo.
4. Podajte Procax do papule psa.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuli po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 týždňov.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože emodepsid a toltrazuril môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie..

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/11/123/001-002

Procax perorálna suspenzia sa dodáva v dvoch rôznych baleniach s obsahom 7,5 alebo 20 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

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