

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml mixtúra, dreifa fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

emódepsíð	0,9 mg
toltrazúríl	18 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýrallyfsins
Bútýlhýdroxýtólúen (E321)	0,9 mg
Sorbínsýra (E200)	0,7 mg
Sólblómaolía	
Glýserýldíbehenat	

Mixtúra, dreifa.
Hvít eða gulleit dreifa.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategund(ir)

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Handa hundum, þegar grunur leikur á um eða staðfest hefur verið blönduð sýking af völdum eftirtalinna tegunda þráðorma og hnísla:

Þráðormar (Nematodes):

- *Toxocara canis* (fullþroska, ófullþroska, lírfustig 4 (L4))
- *Uncinaria stenocephala* (fullþroska)
- *Ancylostoma caninum* (fullþroska)
- *Trichuris vulpis* (fullþroska)

Hníslar:

- *Isospora ohioensis* complex
- *Isospora canis*

Procox kemur í veg fyrir fjölgun *Isospora* og losun eggblaðra. Þrátt fyrir að meðferð dragi úr smiti þá hefur hún ekki áhrif á klínísk einkenni hjá dýrum sem þegar eru sýkt.

3.3 Frábendingar

Ekki má nota lyfið handa hundum/hvolpum sem eru yngri en 2 vikna eða vega innan við 0,4 kg.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Procox kemur í veg fyrir fjölgun hnísla og losun eggblaðra. Fjölgun sníklanna skaðar slímhúð í þörmum hjá hundum og getur valdið þarmabólgu. Því mun meðferð með Procox ekki draga úr klínískum einkennum vegna skaddaðrar slímhúðar (t.d. niðurgangur) sem koma fram fyrir meðferð. Í slíkum tilfellum getur verið þörf á stuðningsmeðferð.

Meðferð við *Isospora* skal miðuð að því að minnka losun eggblaðra út í umhverfið og koma þannig í veg fyrir endursýkingu í hópum/hundaskýlum þar sem upp koma endurteknar sýkingar af völdum *Isospora*.

Hefja skal fyrirbyggjandi aðgerðir, þar með talið aðgerðir til að útrýma sýkingu. Notkun Procox er einn af mörgum þáttum sem eru nauðsynlegir í slíkum aðgerðum.

Það er mikilvægt að innleiða hreinlætisvenjur, sérstaklega til að tryggja að umhverfið sé eins þurrt og hreint og mögulegt er til að draga úr hættu á endursýkingu úr umhverfinu. *Isospora* eggblöðrur eru ónæmar fyrir mörgum tegundum sótthreinsandi efna og geta lifað í umhverfinu í langan tíma. Skjót hreinsun á saur áður en spormyndun eggblaðra byrjar (innan 12 klst.) dregur úr líkum á útbreiðslu á smiti. Ein gjöf af Procox fyrir got/hóp er oftast fullnægjandi til að minnka losun *Isospora* eggblaðra innan þess. Í hundaskýlum þar sem endurteknir sjúkdómar koma upp vegna sýkingar af völdum *Isospora* skal meðhöndla hvert got til lengri tíma til að hafa hemil á og smám saman draga úr smiti. Meðhöndla skal alla hunda innan sama hóps, sem eru í hættu á að fá sýkingu á sama tíma, þar með talin fullorðin dýr þar sem þau geta verið sýkt en án einkenna. Greiningaraðferðir (eggblöðrur í saursýni, faecal flotation) til að meta hvort og hversu mikið losað er af eggblöðrum innan hóps dýra geta verið góðar í lok meðferðar til að meta gagnsemi hennar.

Ónauðsynleg notkun sníkjudýrallyfja eða notkun sem vísar frá leiðbeiningunum í Samantekt á eiginleikum lyfs getur aukið þrýsting á val fyrir ónæmi og leitt til skertrar verkunar. Ákvörðun um notkun dýrallyfsins fyrir hvert dýr á að byggjast á staðfestingu á sníkjudýrategund og sýkingarálagi eða hættu á sýkingu samkvæmt faraldsfræðilegum þáttum.

Eins og við á um önnur sníkjudýrallyf getur tíð og langvarandi notkun ormallyfja og lyfja gegn sjúkdómum af völdum frumdýra leitt til ónæmis. Viðeigandi meðferðaráætlun eftir fyrirmælum dýralæknis tryggir fullnægjandi vörn gegn sníkjudýrum og dregur úr líkum á myndun ónæmis. Forðast skal alla óþarfa notkun dýrallyfsins. Einungis er mælt með endurtekinni meðferð ef enn er grunur um blandaða sýkingu af völdum hnísla og þráðorma, eins og lýst er í kafla 3.2, eða staðfest hefur verið að hún sé enn til staðar.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Procox er ekki ætlað til notkunar fyrir collie hunda eða skyldar tegundir sem hugsanlega geta verið með mdr1 -/1 stökkbreytingu, þar sem sýnt hefur verið fram á minna þol gagnvart lyfinu hjá hvolpum með mdr1 -/- stökkbreytingu en hjá öðrum hvolpum. Emodepsíð er hvarfefni fyrir glýkóprótein-P.

Takmörkuð reynsla er af notkun lyfsins hjá alvarlega veikluðum hundum og hundum með alvarlega skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi. Því ætti aðeins að nota dýrallyfið hjá slíkum dýrum að undangengnu mati meðhöndlandi dýralæknis á ávinningi og áhættu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Neytið ekki matar eða drykkjar eða reykið meðan dýrallyfið er meðhöndlað.

Þvoið hendur eftir notkun.

Þvoið tafarlaust með sæpu og vatni ef lyfið berst á húð fyrir slysi.

Ef dýrallyfið berst í augu fyrir slyzni skal skola þau vandlega með miklu vatni.
Ef dýrallyfið er tekið inn fyrir slyzni, einkum ef barn á í hlut, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Svefnhöfgi Vöðvaskjálfti, hreyfiglöp, krampar Meltingarfærakvillar (t.d. uppköst eða linar hægðir)*
---	---

*Vægt og tímabundið

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafirvalda gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar. Einnig má finna viðeigandi upplýsingar um tengiliði aftast í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Öryggi dýrallyfsins hjá hvolpafullum og mjólkandi tókum hefur ekki verið rannsakað. Því er ekki mælt með notkun dýrallyfsins fyrir hvolpafullar tókur eða fyrir mjólkandi tókur á tveim fyrstu vikum mjólkurmyndunar.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Emódepsíð er hvarfefni P-glýkópróteins. Samhliða meðferð með öðrum dýrallyfjum sem eru hvarfefni/hemlar P-glýkópróteins (t.d. ivermectin og önnur snúklalyf af flokki stórhringja laktóna, erýtrómýcín, prednisólón og ciklosporín) gæti leitt til milliverkana á lyfjahvörf. Hugsanlegar klínískar afleiðingar slíkra milliverkana hafa ekki verið rannsakaðar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Skammtur og meðferðaráætlun

Til inntöku handa hundum sem eru eldri en 2 vikna og vega a.m.k. 0,4 kg.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Ráðlagður lágmarksskammtur er 0,5 ml/kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 0,45 mg af emódepsíði og 9 mg af toltrazúríli á hvert kg líkamsþyngdar.

Ráðlagt skammtarúmmál er sýnt í töflunni hér að neðan:

Þyngd [kg]	Skammtur [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: Haldið áfram með því að bæta við 0,5 ml fyrir hvert kg líkamsþyngdar.	

* = meira en 0,4 kg og upp að 0,6 kg.

Almennt er ein lyfjagjöf fullnægjandi til að minnka losun *Isospora* eggblaðra. Einungis er mælt með endurtekinni meðferð ef enn er grunur um blandaða sýkingu af völdum hnísla og þráðorma, eins og lýst er í kafla 3.2, eða staðfest hefur verið að hún sé enn til staðar.. Meðferðaraðgerðir fyrir hvert hundaskýli fyrir sig skal sníða eftir líkum á smiti úr umhverfinu (sjá einnig kafla 3.4).

Aðferð við lyfjagjöf

Hristið vel fyrir notkun.

Skrúfið tappann af. Notið venjulega einnota sprautu með Luer stút fyrir hverja notkun. Til að tryggja nákvæma skömmtun fyrir hunda undir 4 kg að þyngd skal nota sprautu með 0,1 ml bil á kvarða. Fyrir hunda yfir 4 kg að þyngd er hægt að nota sprautu með 0,5 ml bil á kvarða. Stingið sprautustútnum vandlega í op glassins. Snúið glasinu á hvolf og dragið upp nauðsynlegt magn. Snúið glasinu aftur á réttan kjöl áður en sprautan er fjarlægð. Skrúfið tappann aftur á eftir notkun. Gefið mixtúruna í munn hundsins.

Fargið sprautunni að meðferð lokinni (þar sem ekki er mögulegt að hreinsa hana).

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Sýnt hefur verið fram á öryggi ráðlagðra skammta hjá hvolpum sem fengu meðferð á tveggja vikna fresti í allt að fimm skipti í röð.

Vægir tímabundnir kvillar í meltingarfærum, svo sem linar hægðir eða uppköst, komu einstaka sinnum fyrir þegar dýrallyfið var gefið í endurteknum skömmum sem námu allt að fimmföldum ráðlögðum skammti.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QP52AX60

4.2 Lyfhrif

Emódepsíð er hálfamtengt efni úr flokki depsipeptíða. Það er virkt gegn þráðormum (spóluormum, bitormum og svipuormum). Emódepsíð veldur því að þetta lyf er virkt gegn *Toxocara canis*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* og *Trichuris vulpis*.

Lyfið verkar á mótum tauga og vöðva, með því að örva viðtaka úr flokki sekretín-viðtaka framan taugamóta, en það leiðir til lómunar og dauða sníklanna.

Toltrazúríl er tríazón afleiða. Það er virkt gegn hníslum af gerðinni *Eimeria* og *Isospora*. Það vinnur gegn öllum innanfrumu þroskastigum kynlausrar æxlunar (merogony) og kynæxlunar hnísla. Öllum stigum er eytt, því er verkunin hnísladreparandi.

4.3 Lyfjahlvörf

Eftir inntöku hjá rottum dreifist emódepsíð til allra líffæra. Hæst þéttni lyfsins finnst í fitu. Lyfið skilst að mestu leyti út sem óbreytt emódepsíð og hýdroxýlæraðar afleiður.

Toltrazúríl frásogast hægt eftir inntöku um munn hjá spendýrum. Helsta umbrotsefnið er toltrazúríl súlfón.

Lyfjahlvörf mixtúru, dreifu:

Eftir meðhöndlun á árgömlum hundum með skömmum sem námu u.þ.b. 0,45 mg af emódepsíði og 9 mg af toltrazúríli fyrir hvert kg líkamspýngdar, var margfeldismeðaltal hámarksþéttni emódepsíðs í sermi 39 µg/l og margfeldismeðaltal hámarksþéttni toltrazúríls í sermi 17,28 mg/l. Hámarksþéttni emódepsíðs náðist 2 klukkustundum eftir meðferð og hámarksþéttni toltrazúríls náðist 18 klukkustundum eftir meðferð. Helmingunartími brotthvarfs emódepsíðs úr sermi var 10 klukkustundir og helmingunartími brotthvarfs toltrazúríls var 138 klukkustundir.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda lyfinu við neitt annað dýralyf.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 vikur.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Gulbrúnt glerglas með Luer innleggi úr pólýetýleni og innsigluðu öryggisloki úr pólýprópýleni, sem inniheldur 7,5 ml eða 20 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýralyfið má ekki berast í vötn, ár eða lækir þar sem emódepsíð og toltrazúríl kunna að vera skaðleg fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Vetoquinol S.A.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/11/123/001-002

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 20/04/2011

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Ytri askja, 7,5 ml (eða 20 ml) glas

1. HEITI DÝRALYFS

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml mixtúra, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

1 ml inniheldur:

Virk efni: emódepsíð 0,9 mg, toltrazúríl 18 mg

3. PAKKNINGASTÆRÐ

7,5 ml

20 ml

4. MARKDÝRATEGUND(IR)

Hundar

5. ÁBENDINGAR**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til inntöku.

Hristið vel fyrir notkun.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota innan 10 vikna.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Vetoquinol S.A.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**Merkimiði á glasi****1. HEITI DÝRALYFS**

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml mixtúra, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

0,9 mg/ml emódepsíð og 18 mg/ml toltrazúríl.

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar

4. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**6. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp {mánuður/ár}

Þegar umbúðir hafa verið rofnar/opnaðar skal nota lyfið fyrir...

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Vetoquinol S.A.

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml mixtúra, dreifa fyrir hunda

2. Innihaldslýsing

1 ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

emódepsíð	0,9 mg
toltrazúríl	18 mg

Hjálparefni:

bútýlhýdroxýtólúen (E321)	0,9 mg
sorbínsýra (E200)	0,7 mg

Hvít eða gulleit dreifa.

3. Markdýrategundir

Hundar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Handa hundum, þegar grunur leikur á um eða staðfest hefur verið blönduð sýking af völdum eftirtalinna tegunda þráðorma og hnísla:

Þráðormar (Nematodes):

- *Toxocara canis* (fullþroska, ófullþroska, lírfustig 4 (L4))
- *Uncinaria stenocephala* (fullþroska)
- *Ancylostoma caninum* (fullþroska)
- *Trichuris vulpis* (fullþroska)

Hníslar:

- *Isospora ohioensis* complex
- *Isospora canis*

Meðferð dregur úr smiti *Isospora* en hefur ekki áhrif á einkenni hjá dýrum sem þegar eru sýkt.

5. Frábendingar

Ekki má nota lyfið handa hundum/hvolpum sem eru yngri en 2 vikna eða vega innan við 0.4 kg.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Meðferðin dregur úr útbreiðslu *Isospora* sýkingar en hefur ekki áhrif á einkenni (t.d. niðurgang) hjá dýrum sem þegar eru sýkt. Nauðsynlegt getur verið að veita viðbótarmeðferð (sem dýralæknir annast) hjá dýrum með niðurgang.

Það er mikilvægt að innleiða hreinlætisvenjur til að tryggja að umhverfið sé eins þurrt og hreint og mögulegt er, til að draga úr hættu á endursýkingu úr umhverfinu.

Isospora eggblöðrur eru ónæmar fyrir mörgum tegundum sótthreinsandi efna og geta lifað í umhverfinu í langan tíma. Skjót hreinsun á saur áður en spormyndun eggblaðra byrjar (innan 12 klst.) dregur úr líkum á útbreiðslu á smiti. Meðhöndla skal alla hunda innan sama hóps, sem eru í hættu á að fá sýkingu, á sama tíma.

Eins og við á um önnur sníkjudýralyf getur tíð og langvarandi notkun ormalyfja og lyfja gegn sjúkdómum af völdum frumdýra leitt til ónæmis. Viðeigandi meðferðaráætlun eftir fyrirmælum dýralæknis tryggir fullnægjandi vörn gegn sníkjudýrum og dregur úr líkum á myndun ónæmis.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Procox er ekki ætlað til notkunar fyrir collie hunda eða skyldar tegundir sem hugsanlega geta verið með mdr1 -/- stökkbreytingu, þar sem sýnt hefur verið fram á minna þol gagnvart lyfinu hjá hvolpum með mdr1 -/- stökkbreytingu en hjá öðrum hvolpum.

Takmörkuð reynsla er af notkun lyfsins hjá alvarlega veikluðum hundum og hundum með alvarlega skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi. Vinsamlegast láttu dýralækninn vita ef þinn hundur hrjáist af slíku.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Neytið ekki matar eða drykkjar eða reykið meðan dýrallyfið er meðhöndlað.

Þvoið hendur eftir notkun.

Þvoið tafarlaust með sápu og vatni ef lyfið berst á húð fyrir slysni.

Ef dýrallyfið berst í augu fyrir slysni skal skola þau vandlega með miklu vatni.

Ef dýrallyfið er tekið inn fyrir slysni, einkum ef barn á í hlut, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Öryggi dýrallyfsins hjá hvolpafullum og mjólkandi tókum hefur ekki verið rannsakað. Því er ekki mælt með notkun dýrallyfsins fyrir hvolpafullar tukur eða fyrir mjólkandi tukur á tveim fyrstu vikum mjólkurmyndunar.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Emódepsíð gæti milliverkað við önnur dýrallyf sem nota sama flutningskerfi (t.d. stórhringja laktóna). Hugsanlegar klínískar afleiðingar slíkra milliverkana hafa ekki verið rannsakaðar.

Ofskömmtnun:

Vægir tímabundnir kvillar í meltingarfærum, svo sem linar hægðir eða uppköst, komu einstaka sinnum fyrir þegar dýrallyfið var gefið í endurteknum skömmtum sem námu allt að fimmföldum ráðlögðum skammti.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda lyfinu við neitt annað dýrallyf.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Svefnhöfgi Vöðvaskjálfti, hreyfiglöp (ósamhæfðar hreyfingar), krampar Meltingarfærakvillar (t.d. uppköst eða linar hægðir)*
---	---

*Vægt og tímabundið

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar: {lýsing á kerfinu}

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Skammtur og meðferðaráætlun

Til inntöku handa hundum sem eru eldri en 2 vikna og vega a.m.k. 0,4 kg.

Ráðlagður lágmarksskammtur er 0,5 ml/kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 0,45 mg af emódepsíði og 9 mg af toltrazúríli á hvert kg líkamsþyngdar.

Ráðlagt skammtarúmmál er sýnt í töflunni hér að neðan:

Þyngd [kg]	Skammtur [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: Haldið áfram með því að bæta við 0,5 ml fyrir hvert kg líkamsþyngdar.	

* = meira en 0,4 kg og upp að 0,6 kg.

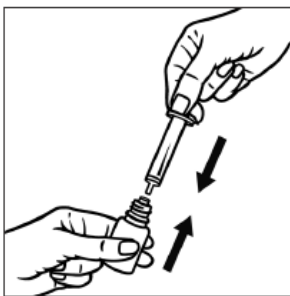
Almennt er ein lyfjagjöf fullnægjandi til að draga úr *Isophora* smiti. Einungis er mælt með endurtekinni meðferð ef enn er grunur um blandaða sýkingu hnísla og þráðorma (af dýralækni) eða hún hefur verið staðfest.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

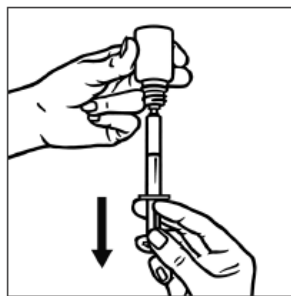
1. Hristið vel fyrir notkun.
2. Skrúfið tappann af. Notið venjulega einnota sprautu með Luer stút fyrir hverja meðferð. Til að tryggja nákvæma skömmtun fyrir hunda undir 4 kg að þyngd skal nota sprautu með 0,1 ml bil á kvarða. Fyrir hunda yfir 4 kg að þyngd er hægt að nota sprautu með 0,5 ml bil á kvarða. Stingið sprautustútnum vandlega í op glassins.
3. Snúið glasinu á hvolft og dragið upp nauðsynlegt magn. Snúið glasinu aftur á réttan kjöl áður en sprautan er fjarlægð. Skrúfið tappann aftur á eftir notkun.
4. Gefið Procox í munn hundsins. Fargið sprautunni að meðferð lokinni (þar sem ekki er hægt að hreinsa hana).



1. Hristið vel fyrir notkun.



2. Stingið sprautustútnum vandlega í op glassins.



3. Snúið glasinu á hvolf og dragið upp nauðsynlegt magn.



4. Gefið Procox í munn hundsins.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralýfsins.

Ekki skal nota dýralýfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miðanum og ytri umbúðum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur þess mánaðar.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 10 vikur.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýralýfið má ekki berast í vötn, ár eða lækir þar sem emódepsíð og toltrazúríl kunna að vera skaðleg fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýralýfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralýf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralýfsins

Dýralýfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/11/123/001-002

Procox mixtúra, dreifa fæst í tveimur pakkningastærðum sem innihalda 7,5 eða 20 ml. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

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