

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Emodepsid 0,9 mg
Toltrazuril 18 mg

Sonstige Bestandteile

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Butylhydroxytoluol (E321)	0,9 mg
Sorbinsäure (E200)	0,7 mg
Sonnenblumenöl	
Glyceroldibehenat	

Suspension zum Eingeben.
Weiße bis gelbliche Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Für Hunde, bei denen eine parasitäre Mischinfektion vorliegt oder der Verdacht einer parasitären Mischinfektion durch Rundwürmer und Kokzidien der folgenden Arten besteht:

Rundwürmer (Nematoden)

- *Toxocara canis* (unreife und reife adulte Stadien, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (reife adulte Stadien)
- *Ancylostoma caninum* (reife adulte Stadien)
- *Trichuris vulpis* (reife adulte Stadien)

Kokzidien:

- *Isospora ohioensis* Komplex
- *Isospora canis*

Procox ist wirksam gegen die Vermehrung von *Isospora* und gegen die Oozysten-Ausscheidung. Die Behandlung reduziert die Ausbreitung der Infektion. Procox ist nicht wirksam gegen klinische Symptome bei bereits infizierten Tieren.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden/Welpen, die jünger als 2 Wochen oder leichter als 0,4 kg sind.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Procox ist wirksam gegen die Vermehrung von Kokzidien und verhindert die Oozysten-Ausscheidung. Die Vermehrung der Parasiten schädigt die Darmschleimhaut des Hundes. Dies kann eine Darmentzündung hervorrufen. Klinische Symptome, die durch Schädigung der Darmschleimhaut bereits vor der Behandlung entstanden sind (z. B. Durchfall), kann die Behandlung mit Procox daher nicht beseitigen. In diesen Fällen können unterstützende Behandlungsmaßnahmen angezeigt sein.

Ziel der Behandlung gegen *Isoospora* ist es die Oozysten-Ausscheidung in die Umwelt zu minimieren und dadurch das Risiko einer Reinfektion in Gruppen-/Zwingerhaltung bei bekannten und wiederkehrenden *Isoospora* Infektionen zu verringern.

Es sollte mit einer vorbeugenden Strategie begonnen werden, die Maßnahmen zur Beseitigung der Infektion beinhaltet. Die Behandlung mit Procox ist eine von verschiedenen Maßnahmen im Rahmen einer solchen Strategie.

Es ist wichtig, Hygienemaßnahmen durchzuführen; insbesondere ist für eine saubere und trockene Umgebung zu sorgen, um Reinfektionen aus der Umgebung zu verhindern. *Isoospora* Oocysten sind resistent gegen viele Desinfektionsmittel und in der Umwelt über einen langen Zeitraum überlebensfähig. Die unverzügliche Entfernung von Kot, noch bevor die Oocysten sporulieren (innerhalb von 12 h) reduziert die Wahrscheinlichkeit der Infektionsübertragung. Eine einmalige Anwendung von Procox in einer Gruppe/einem Wurf ist im Allgemeinen ausreichend, um die Ausscheidung von *Isoospora* Oocysten innerhalb dieser Gruppe/diesem Wurf zu vermindern. In Zwingern mit wiederkehrenden Ausbrüchen klinischer Erkrankungen durch *Isoospora* Infektionen sollte jeder Wurf für einen längeren Zeitraum behandelt werden, um die Infektion zu kontrollieren und stufenweise zu reduzieren. Alle Hunde in einer Gruppe, bei denen ein Infektionsrisiko besteht, sollten gleichzeitig behandelt werden, einschließlich erwachsener Tiere, da sie subklinisch infiziert sein können. Um den Behandlungserfolg zu überwachen, empfiehlt es sich diagnostische Verfahren (Flotationsverfahren) zum Nachweis und zur Bestimmung des Grades der Oocystenausscheidung in Tiergruppen am Ende eines Kontrollprogrammes durchzuführen.

Eine unnötige oder von den Vorgaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte für jedes einzelne Tier aufgrund des Nachweises der Parasitenspezies und der Befallsstärke oder des Risikos für eine Infektion basierend auf dessen epidemiologischen Merkmalen getroffen werden.

Wie bei jedem Antiparasitikum kann sich nach häufiger und langfristiger Anwendung von Anthelminthika oder Antiprotozoika einer Substanzklasse eine Resistenz gegen diese Substanzklasse entwickeln. Ein angemessenes, durch einen Tierarzt erstelltes Behandlungsschema gewährleistet eine adäquate Parasitenkontrolle und vermindert die Wahrscheinlichkeit der Entwicklung von Resistenzen. Die unnötige Anwendung des Tierarzneimittels sollte vermieden werden. Die wiederholte Anwendung ist nur bei Mischinfektionen mit Kokzidien und Nematoden, wie in Abschnitt 3.2 beschrieben, angezeigt, wenn diese vermutet oder nachgewiesen werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung von Procox bei Collies oder verwandten Rassen, bei denen der Verdacht auf Vorliegen eines MDR1 -/- Gendefektes besteht, oder die Träger eines MDR1 -/- Gendefektes sind,

wird nicht empfohlen, da die Verträglichkeit des Tierarzneimittels in MDR1 +/- gendefekten Welpen geringer ist als in anderen Welpen. Emodepsid ist ein Substrat für P-Glykoprotein.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen in der Behandlung von stark geschwächten Hunden sowie Hunden mit stark eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion vor. Deshalb sollte bei diesen Tieren die Anwendung des Tierarzneimittels nur auf der Basis einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut sofort mit Wasser und Seife entfernen.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen müssen diese sorgfältig mit viel Wasser gespült werden.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich geschluckt wurde, insbesondere wenn Kinder betroffen sind, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Lethargie Muskelzittern, Ataxie, Krämpfe Störungen des Verdauungstraktes (z. B. Erbrechen oder weicher Kot)*
--	--

* Mild verlaufend und vorübergehend

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt 16 der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Hündinnen wurde nicht untersucht. Daher wird eine Anwendung bei trächtigen Hündinnen und während der ersten zwei Wochen der Laktation nicht empfohlen.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Emodepsid ist ein Substrat für P-Glykoprotein. Die gleichzeitige Behandlung mit anderen Tierarzneimitteln, die P-Glykoproteinsubstrate oder -inhibitoren sind (z. B. Ivermectin und andere antiparasitär wirksame makrozyklische Laktone, Erythromycin, Prednisolon und Cyclosporin) könnte pharmakokinetische Wechselwirkungen hervorrufen. Die möglichen klinischen Folgen solcher Wechselwirkungen wurden nicht untersucht.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Dosierungs- und Behandlungsschema:

Zum Eingeben bei Hunden, die älter als 2 Wochen und mindestens 0,4 kg schwer sind.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die empfohlene Mindestdosis ist 0,5 ml / kg Körpergewicht, entsprechend 0,45 mg Emodepsid / kg Körpergewicht und 9 mg Toltrazuril / kg Körpergewicht.

Empfohlene Volumina sind in der unten angeführten Tabelle aufgelistet:

Körpergewicht [kg]	Volumen [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: entsprechend mit einer Volumenerhöhung um 0,5 ml pro kg KGW fortfahren	

* = mehr als 0,4 kg und bis zu 0,6 kg

Eine einmalige Anwendung ist im Allgemeinen ausreichend, um die Ausscheidung von *Isospora* Oocysten zu verringern. Wiederholungsbearbeitungen sind nur dann angezeigt, wenn Mischinfektionen mit Kokzidien und Nematoden (siehe auch Abschnitt 3.2.) weiterhin vermutet oder nachgewiesen werden. Abhängig vom Infektionsdruck in der Umgebung sollten die Behandlungsstrategien für jeden Zwinger angepasst werden (siehe auch Abschnitt 3.4).

Art der Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln.

Entfernen Sie die Schraubverschlusskappe. Verwenden Sie für jede Behandlung eine Standard-Einwegspritze mit Luer-Konus. Um eine möglichst genaue Dosierung bei der Behandlung von Hunden mit bis 4 kg Körpergewicht zu gewährleisten, sollte eine Spritze mit 0,1 ml Graduierung benutzt werden. Für Hunde mit mehr als 4 kg Körpergewicht kann eine Injektionsspritze mit 0,5 ml Graduierung verwendet werden. Setzen Sie die Spritze auf den Adapter an der Flaschenöffnung fest auf. Drehen Sie die Flasche auf den Kopf und entnehmen das notwendige Volumen. Drehen Sie die Flasche wieder in eine aufrechte Position, bevor Sie die Spritze entfernen. Verschließen Sie den Behälter wieder mit der Verschlusskappe. Verabreichen Sie die Suspension direkt in die Maulhöhle des Hundes.

Entsorgen Sie die Spritze nach der Behandlung, da eine Reinigung nicht möglich ist.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Verträglichkeit der empfohlenen Dosierung wurde an Hundewelpen gezeigt, die alle 2 Wochen bis zu fünfmal behandelt wurden.

Mild verlaufende und vorübergehende Störungen des Verdauungstraktes, wie ungeformter Kot und Erbrechen, traten gelegentlich nach wiederholter Anwendung des Tierarzneimittels bis zum 5-fachen der empfohlenen Dosis auf.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP52AX60

4.2 Pharmakodynamik

Emodepsid ist eine halbsynthetische Substanz aus der Klasse der Depsipeptide. Es ist wirksam gegen Rundwürmer (Spulwürmer, Hakenwürmer und Peitschenwürmer). In diesem Tierarzneimittel wirkt Emodepsid gegen *Toxocara canis*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* und *Trichuris vulpis*.

Emodepsid wirkt an der neuromuskulären Synapse durch Stimulation präsynaptischer Rezeptoren der Sekretin-Rezeptorfamilie. Dies führt zur Paralyse und zum Tod des Parasiten.

Toltrazuril ist ein Triazinonderivat und wirkt gegen Kokzidien der Gattungen *Eimeria* und *Isospora*. Es ist gegen alle intrazellulären Entwicklungsstadien der Kokzidien in der Merogonie (ungeschlechtliche Vermehrungsphase) und Gamogonie (geschlechtliche Vermehrungsphase) wirksam. Da sämtliche Stadien zerstört werden, handelt es sich um einen kokzidioziden Wirkmechanismus.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung an Ratten wird Emodepsid in alle Organe verteilt. Die höchsten Konzentrationen werden in Fettgewebe gefunden. Unverändertes Emodepsid und hydroxylierte Derivate sind die Hauptausscheidungsprodukte.

Toltrazuril wird nach oraler Verabreichung bei Säugetieren nur langsam resorbiert. Als Hauptmetabolit entsteht Toltrazurilsulfon.

Kinetik der oralen Suspension:

Nach der Behandlung von Hunden im Alter von einem Jahr mit einer Dosis von ca. 0,45 mg Emodepsid und 9 mg Toltrazuril pro kg Körpergewicht betragen die gemessenen maximalen Serumkonzentrationen im geometrischen Mittel 39 µg Emodepsid/l und 17,28 mg Toltrazuril/l. Maximale Konzentrationen von Emodepsid und Toltrazuril wurden 2 bzw. 18 Stunden nach Applikation erreicht. Emodepsid wurde mit einer Halbwertszeit von 10 Stunden aus dem Serum eliminiert, während die Halbwertszeit für Toltrazuril 138 Stunden betrug.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 10 Wochen

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglasflasche mit Luer-Adapter aus Polyethylen und Polypropylen-Verschluß mit Kindersicherung, mit einem Inhalt von 7,5 ml oder 20 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Emodepsid und Toltrazuril eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen können.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol S.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/11/123/001-002

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 20.04.2011

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

**SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS
INVERKEHRBRINGEN**

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel, 7,5 ml (oder 20 ml) Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml Suspension zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:

Wirkstoffe: Emodepsid 0,9 mg, Toltrazuril 18 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

7,5 ml

20 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Für Hunde

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Vor Gebrauch gut schütteln.

7. WARTEZEIT(EN)

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 10 Wochen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol S.A.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

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

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Flasche Kennzeichnung

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml Suspension zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

0,9 mg/ml Emodepsid + 18 mg/ml Toltrazuril.

3. ZIELTIERART(EN)

Hund

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Vetoquinol S.A.

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde

2. Zusammensetzung

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Emodepsid	0,9 mg
Toltrazuril	18 mg

Sonstige Bestandteile

Butylhydroxytoluol (E321)	0,9 mg
Sorbinsäure (E200)	0,7 mg

Weiß bis gelbliche Suspension.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Für Hunde, bei denen eine parasitäre Mischinfektion vorliegt oder der Verdacht einer parasitären Mischinfektion durch Rundwürmer und Kokzidien der folgenden Arten besteht:

Rundwürmer (Nematoden)

- *Toxocara canis* (unreife und reife adulte Stadien, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (reife adulte Stadien)
- *Ancylostoma caninum* (reife adulte Stadien)
- *Trichuris vulpis* (reife adulte Stadien)

Kokzidien:

- *Isospora ohioensis* Komplex
- *Isospora canis*

Die Behandlung reduziert die Ausbreitung einer Infektion mit *Isospora*, ist aber nicht wirksam gegen klinische Symptome bei bereits infizierten Tieren.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden/Welpen, die jünger als 2 Wochen oder leichter als 0,4 kg sind.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel verhindert die Ausbreitung von *Isoospora* Infektionen, nicht aber die klinischen Symptome (z. B. Durchfall) bei bereits infizierten Tieren. Bei Durchfall können zusätzliche Behandlungsmaßnahmen durch den Tierarzt notwendig sein.

Es ist wichtig, Hygienemaßnahmen durchzuführen; insbesondere ist für eine saubere und trockene Umgebung zu sorgen, um Reinfektionen aus der Umgebung zu verhindern.

Isoospora Oozysten sind resistent gegen viele Desinfektionsmittel und in der Umwelt über einen langen Zeitraum überlebensfähig. Die unverzügliche Entfernung von Kot (innerhalb von 12 h) reduziert die Wahrscheinlichkeit der Infektionsübertragung. Alle Hunde in einer Gruppe, bei denen ein Infektionsrisiko besteht, sollten gleichzeitig behandelt werden.

Wie bei jedem Antiparasitikum kann sich nach häufiger und langfristiger Anwendung von Anthelminthika oder Antiprotozoika einer Substanzklasse eine Resistenz gegen diese Substanzklasse entwickeln. Ein angemessenes, durch einen Tierarzt erstelltes Behandlungsschema gewährleistet eine adäquate Parasitenkontrolle und vermindert die Wahrscheinlichkeit der Entwicklung von Resistenzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung von Procox bei Collies oder verwandten Rassen, bei denen der Verdacht auf Vorliegen eines MDR1 -/- Gendefektes besteht, oder die Träger eines MDR1 -/- Gendefektes sind, wird nicht empfohlen, da die Verträglichkeit des Produktes in MDR1 -/- gendefekten Welpen geringer ist als in anderen Welpen.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen in der Behandlung von stark geschwächten Hunden sowie Hunden mit stark eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion vor. Bitte teilen Sie ihrem Tierarzt mit, ob solche Erkrankungen bei ihrem Hund vorliegen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut sofort mit Wasser und Seife entfernen.

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen müssen diese sorgfältig mit viel Wasser gespült werden.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich geschluckt wurde, insbesondere wenn Kinder betroffen sind, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Hündinnen wurde nicht untersucht. Daher wird eine Anwendung bei trächtigen Hündinnen und während der ersten zwei Wochen der Laktation nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Emodepsid kann mit anderen Tierarzneimitteln, die das gleiche Transportsystem benutzen (z. B. makrozyklische Laktone), in Wechselwirkungen treten. Die möglichen klinischen Folgen solcher Wechselwirkungen wurden nicht untersucht.

Überdosierung:

Mild verlaufende und vorübergehende Störungen des Verdauungstraktes, wie ungeformter Kot und Erbrechen, traten gelegentlich nach wiederholter Anwendung des Tierarzneimittels bis zum 5-fachen der empfohlenen Dosis auf.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Lethargie Muskelzittern, Ataxie (Koordinationsstörungen), Krämpfe Störungen des Verdauungstraktes (z. B. Erbrechen oder weicher Kot)*
--	--

* Mild verlaufend und vorübergehend

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Dosierungs- und Behandlungsschema

Zum Eingeben bei Welpen, die älter als 2 Wochen und mindestens 0,4 kg schwer sind.

Die empfohlene Mindestdosis ist 0,5 ml / kg Körpergewicht, entsprechend 0,45 mg Emodepsid / kg Körpergewicht und 9 mg Toltrazuril / kg Körpergewicht.

Empfohlene Volumina sind in der unten angeführten Tabelle aufgelistet:

Körpergewicht [kg]	Volumen [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: entsprechend mit einer Volumenerhöhung um 0,5 ml pro kg KGW fortfahren	

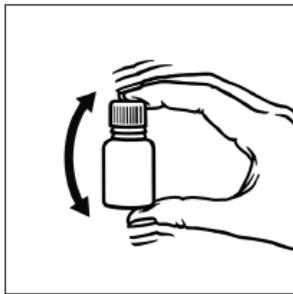
* = mehr als 0,4 kg und bis zu 0,6 kg

Eine einmalige Anwendung ist im Allgemeinen ausreichend, um die Ausbreitung von *Isospora* Oocysten zu verringern. Wiederholungsbearbeitungen sind nur dann angezeigt, wenn Mischinfektionen mit Kokzidien und Nematoden weiterhin (durch den Tierarzt) vermutet oder nachgewiesen werden.

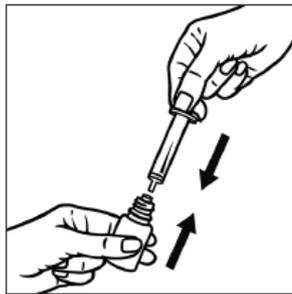
9. Hinweise für die richtige Anwendung

1. Vor Gebrauch gut schütteln.
2. Entfernen Sie die Schraubverschlusskappe. Verwenden Sie für jede Behandlung eine Einwegspritze mit Luer-Konus. Um eine möglichst genaue Dosierung bei der Behandlung von Hunden mit bis 4 kg Körpergewicht zu gewährleisten, sollte eine Spritze mit 0,1 ml Graduierung benutzt werden. Für Hunde mit mehr als 4 kg Körpergewicht kann eine Injektionsspritze mit 0,5 ml Graduierung verwendet werden. Setzen Sie die Spritze auf den Adapter an der Flaschenöffnung fest auf.
3. Drehen Sie die Flasche auf den Kopf und entnehmen das notwendige Volumen. Drehen Sie die Flasche wieder in eine aufrechte Position, bevor Sie die Spritze entfernen. Verschließen Sie den Behälter wieder mit der Verschlusskappe.

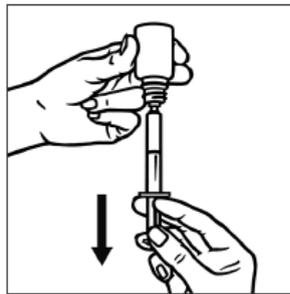
4. Verabreichen Sie Procox direkt in die Maulhöhle des Hundes. Entsorgen Sie die Spritze nach der Behandlung, da eine Reinigung nicht möglich ist.



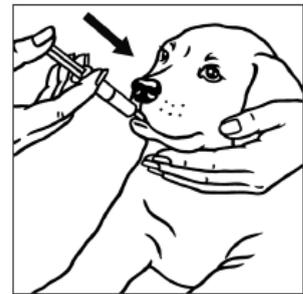
1. Vor Gebrauch gut schütteln.



2. Verbinden Sie die Spritze fest mit dem Adapter an der Flaschenöffnung.



3. Drehen Sie die Flasche auf den Kopf und entnehmen das notwendige Volumen.



4. Verabreichen Sie Procox direkt in die Maulhöhle des Hundes.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton nach „Exp.“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 10 Wochen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Emodepsid und Toltrazuril eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen können.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/11/123/001-002

Procox Suspension zum Eingeben wird in zwei verschiedenen Packungsgrößen bereitgestellt, die 7,5 oder 20 ml beinhalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Deutschland

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