

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml zawiesina doustna dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancje czynne:

emodepsyd 0,9 mg
toltrazuryl 18 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Butylohydroksytoluen (E321)	0,9 mg
Kwas sorbowy (E200)	0,7 mg
Olej słonecznikowy	
Dibehenian glicerolu	

Zawiesina doustna.

Zawiesina barwy białej do żółtawej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Stosowanie u psów z podejrzeniem lub stwierdzonym mieszanym zarażeniem pasożytami wywołanym przez robaki obłe i kokcydia poniższych gatunków:

Robaki obłe (nicienie):

- *Toxocara canis* (postaci dojrzałe, niedojrzałe, larwy L4)
- *Uncinaria stenocephala* (postać dojrzała)
- *Ancylostoma caninum* (postać dojrzała)
- *Trichuris vulpis* (postać dojrzała)

Kokcydia:

- *Isospora ohioensis* complex
- *Isospora canis*

Procox zapobiega skutecznie replikacji *Isospora*, a także wydalaniu oocyst.

Pomimo tego, że leczenie ogranicza rozprzestrzenianie się zakażenia nie będzie skuteczne w powstrzymaniu objawów klinicznych u zwierząt już zakażonych.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów/szczeniąt w wieku poniżej 2 tygodnia życia lub wagi poniżej 0,4 kg.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Procox działa skutecznie przeciwko replikacji kokcydiów i wydalaniu oocyst we wszystkich stadiach zakażenia. Replikacja pasożytów uszkadza błonę śluzową jelita psa, co może spowodować zapalenie jelit. Dlatego, samo leczenie Procoxem nie zlikwiduje objawów klinicznych wynikłych wskutek uszkodzenia błony śluzowej (np. biegunki), które wystąpiły przed kuracją. W takich przypadkach może być konieczna dodatkowa terapia wspomagająca.

Postępowanie skierowane przeciwko *Isoospora* powinno zmierzać do zminimalizowania siewstwa oocyst w środowisku, a tym samym ograniczenia ryzyka ponownego zakażenia w grupach / kenelach gdzie występowały nawracające infekcje powodowane przez *Isoospora*.

Należy wprowadzić strategię profilaktyki obejmującą eliminację zakażenia. Leczenie preparatem Procox jest jednym z szeregu elementów takiej strategii.

Ważne jest wprowadzenie zasad utrzymania higieny, szczególnie zachowania maksymalnej czystości i suchości otoczenia, po to by zapobiegać reinfekcji ze środowiska. Oocysty z rodzaju *Isoospora* są odporne na wiele środków dezynfekcyjnych i mogą przetrwać w środowisku przez długi okres czasu. Szybkie usuwanie odchodów przed sporulacją oocyst (w ciągu 12 godz.) ogranicza ryzyko przeniesienia zakażenia. Jedno podanie Procoxu w danym miocie / grupie jest zazwyczaj wystarczające by ograniczyć siewstwo oocyst *Isoospora* w jej obrębie. W kenelach gdzie pojawiają się nawracające postaci kliniczne na tle zakażeń pierwotniakami *Isoospora*, każdy miot powinien być leczony przez dłuższy okres czasu w celu opanowania i stopniowej redukcji poziomu zakażenia. Wszystkie psy w danej grupie objęte ryzykiem powinny być leczone w tym samym czasie, włączając osobniki dorosłe, ponieważ mogą one być zakażone w sposób podkliniczny. Metody diagnostyczne (flotacja) służące wykrywaniu obecności i poziomu siewstwa oocyst w grupie zwierząt mogą być pomocne aby na koniec wprowadzonego programu profilaktycznego zweryfikować jego powodzenie.

Niepotrzebne stosowanie leków przeciw pasożytniczych lub używanie w sposób odbiegający od zaleceń wskazanych w ChPLW może zwiększać presję selekcji oporności i skutkować zmniejszeniem skuteczności. Decyzja o zastosowaniu tego produktu powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku(ów) pasożyta(ów) i obciążenia lub ryzyka inwazji w oparciu o jej cechy epizootyczne dla każdego zwierzęcia indywidualnie.

Jak przy wszystkich produktach przeciw pasożytniczych, częste i długotrwałe stosowanie leków przeciworobaczych i przeciw pierwotniaczym może prowadzić do rozwoju oporności. Właściwy schemat leczenia ustalony przez lekarza weterynarii zapewni odpowiednie zwalczanie pasożytów i zmniejszenie prawdopodobieństwa rozwoju oporności.

Należy unikać nieuzasadnionego stosowania. Powtórne leczenie jest wskazane jedynie wtedy gdy mieszane zarażenie kokcydiami i nicieniami jak opisano w punkcie 4.2 jest nadal podejrzewane lub zostanie wykazane.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Procox nie jest zalecany do stosowania u psów rasy Collie lub ras pokrewnych, które mogą być obciążone mutacją genu *mdr1* -/-, ponieważ tolerancja produktu u szczeniąt z mutacją *mdr1* -/- jest,

jak wykazano, niższa niż w przypadku pozostałych szczeniąt. Emodepsyd jest substratem P-glikoproteiny.

Istnieje ograniczona wiedza dotycząca stosowania leku u bardzo osłabionych i wycieńczonych psów oraz psów z ciężkim upośledzeniem czynności wątroby lub nerek. Z tego powodu produkt leczniczy weterynaryjny powinien być stosowany u takich zwierząt wyłącznie na podstawie oceny stosunku korzyści do ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii odpowiedzialnego za leczenie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie należy jeść, pić ani palić tytoniu przy używaniu tego produktu leczniczego weterynaryjnego. Umyć ręce po użyciu produktu.

Po przypadkowym polaniu na skórę należy natychmiast zmyć ją mydłem i wodą.

Jeśli produkt leczniczy weterynaryjny dostanie się przypadkowo do oczu, należy dokładnie przepłukać je dużą ilością wody.

Po przypadkowym spożyciu, zwłaszcza przez dzieci, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Apatia Drżenia mięśni, niezborność ruchowa, konwulsje Zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (np. wymioty, luźne stolce)*
---	--

* lekkie i przemijające

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 'Dane kontaktowe' ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie było badane u suk w okresie ciąży lub laktacji. Dlatego stosowanie u ciężarnych suk oraz u karmiących suk w pierwszych dwóch tygodniach laktacji nie jest zalecane.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Emodepsyd jest substratem P-glikoproteiny. Jednoczesne podawanie innych produktów leczniczych weterynaryjnych, które są substratami bądź inhibitorami P-glikoproteiny (na przykład: iwermektyna i inne makrocycliczne laktony o działaniu przeciwpasożytniczym, erytromycyna, prednizolon i cyklosporyna) może prowadzić do wystąpienia farmakokinetycznych interakcji. Potencjalne skutki kliniczne takich interakcji nie były przedmiotem badań.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Dawki i schemat leczenia

Lek do podawania doustnego u psów od 2 tygodnia życia i wadze co najmniej 0,4 kg.

Dla zapewnienia prawidłowego dawkowania masa ciała powinna zostać określona tak dokładnie jak to możliwe.

Zalecana dawka minimalna wynosi 0,5 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 0,45 mg emodepsydu / kg m.c. i 9 mg toltrazurylu / kg m.c.

Zalecane objętości dawek są podane w poniższej tabeli:

Waga [kg]	Dawka [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: Zwiększać dawkę o 0,5 ml / kg m.c.	

* = ponad 0,4 i do 0,6 kg

Jedno podanie jest zazwyczaj wystarczające by ograniczyć siewstwo oocyst *Isospora*. Powtórne leczenie jest wskazane jedynie wtedy gdy mieszane zarażenie kokcydiami i nicieniami jak opisano w punkcie 3.2 jest nadal podejrzewane lub zostanie wykazane. W zależności od nasilenia zakażenia w środowisku, założenia terapii powinny być dostosowane do sytuacji w każdym kenelu (patrz także punkt 3.4).

Sposób podawania

Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

Odkręcić zakrętkę. Użyć standardowej strzykawki jednorazowej z końcówką Luer do każdej kuracji. W celu zapewnienia dokładnego dawkowania w trakcie leczenia psów o wadze do 4 kg, używać strzykawki z podziałką co 0,1 ml. U psów o wadze powyżej 4 kg można używać strzykawki z podziałką co 0,5 ml. Zamocować końcówkę strzykawki w otworze butelki. Następnie odwrócić butelkę do góry dnem i pobrać potrzebną objętość. Odwrócić butelkę z powrotem dnem do dołu przed odłączeniem strzykawki. Ponownie zakręcić zakrętkę po użyciu. Podać zawiesinę psu doustnie.

Wyrzucić strzykawkę po leczeniu (ponieważ jej wyczyszczenie nie jest możliwe).

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Bezpieczeństwo zalecanej dawki zostało wykazane u szceniąt, którym podawano ją co 2 tygodnie do pięciu razy z rzędu.

Niewielkie i przejściowe zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego takie jak wymioty i luźne stolce występowały sporadycznie, gdy produkt leczniczy weterynaryjny był podawany w dawkach wielokrotnych do 5 razy większych od zalecanej.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QP52AX60

4.2 Dane farmakodynamiczne

Emodepsyd jest półsyntetycznym związkem należącym do nowej grupy chemicznej depsyptydów. Wykazuje on działanie przeciworobacze (obleńce: glisty, tęgoryjce i włosogłówki). W tym produkcie emodepsyd odpowiada za jego skuteczność w zwalczaniu *Toxocara canis*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* oraz *Trichuris vulpis*.

Oddziałuje on na synapsy nerwowo-mięśniowe przez stymulację presynaptycznych receptorów należących do rodziny receptorów sekretynowych, co powoduje porażenie i śmierć pasożytów.

Toltrazuryl jest pochodną triazynonu. Działa na kokcydia z rodzaju *Eimeria* i *Isospora*. Działa na wszystkie wewnątrzkomórkowe stadia rozwojowe pierwotniaków - merogonię (rozmnażanie bezpłciowe) i gamogonię (faza płciowa). Wszystkie stadia są niszczone, tak więc mechanizm działania jest kokcydiobójczy.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym u szczurów, emodepsyd jest rozprowadzany do wszystkich narządów. Największe stężenie stwierdza się w tkance tłuszczowej. Głównymi wydalonymi produktami są niezmienny emodepsyd i hydroksylowane pochodne.

U ssaków, po podaniu doustnym toltrazuryl ulega powolnemu wchłanianiu. Głównym opisanym metabolitem jest sulfon toltrazurylu.

Kinetyka zawiesiny doustnej:

Po podaniu jednorocznym psom dawki około 0,45 mg emodepsydu i 9 mg toltrazurylu na kg masy ciała, średnia geometryczna maksymalnego stężenia w surowicy krwi wynosiła 39 µg emodepsydu/l i 17,28 mg toltrazurylu/l. Maksymalne stężenia emodepsydu i toltrazurylu były osiągnięte odpowiednio 2 godziny i 18 godzin po leczeniu. Emodepsyd był usuwany z surowicy krwi z okresem półtrwania wynoszącym 10 godzin, natomiast okres półtrwania toltrazurylu wynosił 138 godzin.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 tygodni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z brązowego szkła z polietylenowym łącznikiem typu Luer i bezpiecznym zamknięciem zabezpieczającym przed otwarciem przez dzieci zawierająca 7,5 ml lub 20 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ emodepsyd i toltrazuryl mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol S.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/11/123/001-002

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu : 20/04/2011

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{MM/YYYY}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe, butelka 7,5 ml (lub 20 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml zawiesina doustna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera:

Substancje aktywne: emodepsyd 0,9 mg, toltrazuryl 18 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

7,5 ml

20 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

7. OKRESY KARENCCI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 10 tygodni.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol S.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta na butelkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml zawiesina doustna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

0,9 mg/ml emodepsydu + 18 mg/ml toltrazurylu

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

4. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu zużyć do...

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol S.A.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml zawiesina doustna dla psów

2. Skład

1 ml zawiera:

Substancje czynne:

emodepsyd	0,9 mg
toltrazuryl	18 mg

Substancje pomocnicze:

butylohydroksytoluen (E321; jako przeciwutleniacz)	0,9 mg
kwask sorbowy (E200; jako środek konserwujący)	0,7 mg

Zawiesina barwy białej do żółtawej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

4. Wskazania lecznicze

Stosowanie u psów z podejrzeniem lub stwierdzonym mieszanym zarażeniem pasożytami wywołanym przez robaki obłe i kokcydia poniższych gatunków:

Robaki obłe (nicienie):

- *Toxocara canis* (postaci dojrzałe, niedojrzałe, larwy L4)
- *Uncinaria stenocephala* (postać dojrzała)
- *Ancylostoma caninum* (postać dojrzała)
- *Trichuris vulpis* (postać dojrzała)

Kokcydia:

- *Isospora ohioensis* complex
- *Isospora canis*

Leczenie ogranicza rozprzestrzenianie się zakażenia pierwotniakami *Isospora* ale nie jest skuteczne w powstrzymaniu objawów klinicznych u zwierząt już zakażonych.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u psów/szczeniąt w wieku poniżej 2 tygodnia życia lub wagi poniżej 0,4 kg.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Leczenie zapobiega rozprzestrzenianiu się zakażenia pierwotniakami *Isospora* ale nie jest skuteczne w powstrzymaniu objawów klinicznych (np. biegunki) u zwierząt już zakażonych. Zwierzęta z objawami biegunki mogą wymagać dodatkowej terapii (zaleconej przez lekarza weterynarii).

Ważne jest wprowadzenie zasad utrzymania higieny, szczególnie zachowania maksymalnej czystości i suchości otoczenia, po to by zapobiegać reinfekcji ze środowiska.

Oocysty rodzaju *Isospora* są odporne na wiele środków dezynfekcyjnych i mogą przetrwać w środowisku przez długi okres czasu. Szybkie usuwanie odchodów przed sporulacją oocyst (w czasie 12 godz.) ogranicza ryzyko przeniesienia zakażenia.

Wszystkie psy w danej grupie objęte ryzykiem powinny być leczone w tym samym czasie.

Jak przy wszystkich produktach przeciwpasożytniczych, częste i długotrwałe stosowanie leków przeciwbaczych i przeciwpierwotniaczych może prowadzić do rozwoju oporności. Właściwy schemat leczenia ustalony przez lekarza weterynarii zapewni odpowiednie zwalczanie pasożytów i zmniejszenie prawdopodobieństwa rozwoju oporności.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Procox nie jest zalecany do stosowania u psów rasy Collie lub ras pokrewnych, które mogą być obciążone mutacją genu *mdr1* -/-, ponieważ tolerancja produktu u szceniąt z mutacją *mdr1* -/- jest, jak wykazano, niższa niż w przypadku pozostałych szceniąt.

Istnieje ograniczona wiedza dotycząca stosowania leku u bardzo osłabionych i wycieńczonych psów oraz psów z ciężkim upośledzeniem czynności wątroby lub nerek. Należy powiadomić lekarza weterynarii jeżeli Twojego psa dotyczy którykolwiek z powyższych przypadków.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie należy jeść, pić ani palić tytoniu przy używaniu tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Umyć ręce po użyciu produktu.

Po przypadkowym polaniu na skórę należy natychmiast ją zmyć mydłem i wodą.

Jeśli produkt leczniczy weterynaryjny dostanie się przypadkowo do oczu, należy dokładnie przepłukać je dużą ilością wody.

Po przypadkowym spożyciu, zwłaszcza przez dzieci, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie było badane u suk będących w okresie ciąży lub laktacji. Dlatego stosowanie u ciężarnych suk oraz u karmiących suk w pierwszych dwóch tygodniach laktacji nie jest zalecane.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Emodepsyd może wchodzić w interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi transportowanymi przez ten sam układ transportu (np. laktony makrocykliczne). Możliwe konsekwencje kliniczne takich interakcji nie były badane.

Przedawkowanie:

Niewielkie i przejściowe zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego takie jak wymioty i luźne stolce występowały sporadycznie, gdy produkt leczniczy weterynaryjny był podawany w dawkach wielokrotnych do pięć razy większych od zalecanej.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

7. Działania niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Apatia Drżenia mięśni, niezbornosć ruchowa, konwulsje Zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (np. wymioty, luźne stolce)*
---	--

* lekkie i przemijające

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: { dane systemu krajowego }

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Dawki i schemat leczenia

Lek do podawania doustnego u psów od 2 tygodnia życia i wadze co najmniej 0,4 kg.

Zalecana dawka minimalna wynosi 0,5 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 0,45 mg emodepsydu / kg m.c. i 9 mg toltrazurylu / kg m.c.

Zalecane objętości dawek są podane w poniższej tabeli:

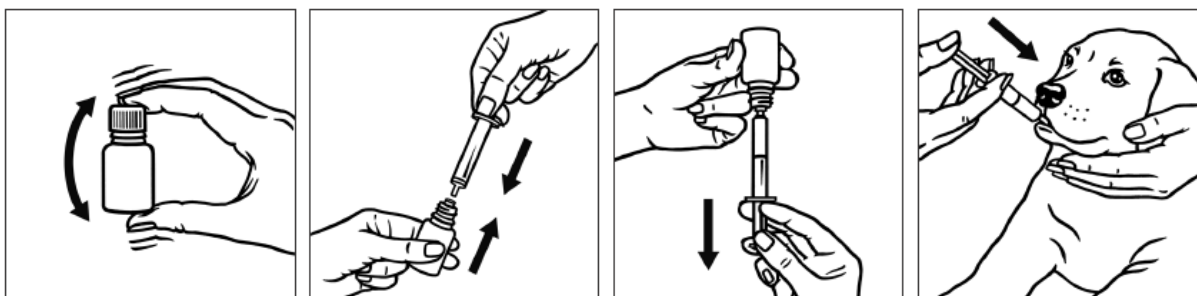
Waga [kg]	Dawka [ml]
0,4	0,2
> 0,4 – 0,6*	0,3
> 0,6 – 0,8	0,4
> 0,8 – 1	0,5
> 1,0 – 1,2	0,6
> 1,2 – 1,4	0,7
> 1,4 – 1,6	0,8
> 1,6 – 1,8	0,9
> 1,8 – 2	1,0
> 2,0 – 2,2	1,1
> 2,2 – 2,4	1,2
> 2,4 – 2,6	1,3
> 2,6 – 2,8	1,4
> 2,8 – 3	1,5
> 3,0 – 3,2	1,6
> 3,2 – 3,4	1,7
> 3,4 – 3,6	1,8
> 3,6 – 3,8	1,9
> 3,8 – 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: Zwiększać dawkę o 0,5 ml / kg m.c.	

* = ponad 0,4 i do 0,6 kg

Jedno podanie jest zazwyczaj wystarczające by ograniczyć siewstwo oocyst Isospora. Powtórne leczenie jest wskazane jedynie wtedy gdy mieszane zarażenie kokcydiami i nicieniami jest nadal podejrzewane przez lekarza weterynarii lub zostanie wykazane.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

1. Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.
2. Odkręcić zakrętkę. Użyć standardowej strzykawki jednorazowej z końcówką Luer do każdej kuracji. W celu zapewnienia dokładnego dawkowania w trakcie leczenia psów o wadze do 4 kg, używać strzykawki z podziałką co 0,1 ml. U psów o wadze powyżej 4 kg można używać strzykawki z podziałką co 0,5 ml. Zamocować końcówkę strzykawki w otworze butelki.
3. Następnie odwrócić butelkę do góry dnem i pobrać potrzebną objętość. Odwrócić butelkę z powrotem dnem do dołu przed odłączeniem strzykawki. Ponownie zakręcić zakrętkę po użyciu.
4. Podać Procox psu doustnie. Wyrzucić strzykawkę po leczeniu (ponieważ jej wyczyszczenie nie jest możliwe).



1. Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.
2. Zamocować końcówkę strzykawki w otworze butelki.
3. Odwrócić butelkę do góry dnem i pobrać potrzebną objętość.
4. Podać Procox psu do pyska.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 10 tygodni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ emodepsyd i toltrazuryl mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/11/123/001-002

Procox zawiesina doustna jest dostarczana w dwóch różnych wielkościach opakowań zawierających 7,5 lub 20 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Francja

Tel. +33 3 84 62 55 55

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

Niemcy

VETOQUINOL BOWET Sp. z o.o.

Żwirowa 140

66-400 Gorzów Wlkp.

Polska