

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml oraalisuspensio koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

emodepsidi	0,9 mg
toltratsuriili	18 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
butyylihydroksitolueeni (E321)	0,9 mg
sorbiinihappo (E200)	0,7 mg
auringonkukkaöljy	
glyseryylidibehenaatti	

Oraalisuspensio.

Valkoinen tai kellertävä suspensio.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirille, joilla todettu tai joilla epäillään olevan seuraavien sukkulamato- ja kokkidilajien aiheuttama sekainfektio:

Sukkulamadot (*Nematoda*)

- *Toxocara canis* (kypsät ja epäkypsät aikuismuodot, toukka-aste L4)
- *Uncinaria stenocephala* (kypsät aikuismuodot)
- *Ancylostoma caninum* (kypsät aikuismuodot)
- *Trichuris vulpis* (kypsät aikuismuodot)

Kokkidit

- *Isospora ohioensis* -kompleksi
- *Isospora canis*

Procox tehoaa *Isosporan* lisääntymiseen ja ookystien erittymiseen. Vaikka hoito vähentää tartunnan leviämistä, se ei poista kliinisiä oireita jo tartunnan saaneilla eläimillä.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää koirille/koiranpennuille, jotka ovat alle 2 viikon ikäisiä tai painavat alle 0,4 kiloa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Procox tehoaa kokkidien lisääntymiseen ja ookystien erittymiseen. Loisen lisääntyminen vahingoittaa koiran suoliston limakalvoa, mikä voi aiheuttaa suolistotulehduksen. Procox-hoito ei näin ollen poista kliinisiä oireita, jotka johtuvat jo ennen hoitoa tapahtuneista limakalvovaurioista (esim. ripuli). Sellaisissa tapauksissa tukihoito voi olla tarpeen.

Isoospora-hoidon tarkoituksena on minimoida ookystien leviäminen ympäristöön ja vähentää siten uusintatartuntoja ryhmissä/kenneleissä, joissa on esiintynyt toistuvia *Isoospora*-tartuntoja. Tällaisissa tapauksissa pitäisi aloittaa ehkäisyohjelma, jolla pyritään eliminoimaan tartunnat. Procox-hoito on yksi useista tässä ohjelmassa tarvittavista toimenpiteistä.

Hyvä hygienia, erityisesti välittömän elinympäristön puhtaus ja kuivuus, vähentää koirien uusintatartuntoja ympäristöstä. *Isoospora*-ookystat ovat vastustuskykyisiä useille desinfiointiaineille ja voivat säilyä ympäristössä pitkiäkin aikoja. Ulostoiden nopea hävittäminen ennen itiöiden muodostumista (12 tunnin kuluessa) vähentää tartunnan välittymisen mahdollisuutta. Yksi Procox-annostelu pentueelle/ryhmälle on yleensä riittävä vähentämään *Isoospora*-ookystien leviämistä sen keskuudessa. Kenneleissä, joissa on toistuvia *Isoospora*-tartunnoista johtuvia kliinisiä taudin ilmaantumisia, jokainen pentue pitää hoitaa pidemmän ajanjakson aikana, jotta tartunnat saataisiin hallintaan ja asteittain vähenemään. Kaikki ryhmän koirat, jotka ovat tartunnan uhan alaisia, pitäisi hoitaa samanaikaisesti, mukaan lukien aikuiset koirat, koska niillä voi olla subkliininen tartunta. Diagnostiset menetelmät (ulostenäytteen flotaatio), joilla voidaan määritellä ookystien leviäminen ja sen laajuus eläinryhmissä, saattavat olla hyödyllisiä ehkäisyohjelman loppuvaiheessa arvioitaessa sen onnistumista.

Loislääkkeiden tarpeeton käyttö tai valmisteyhteenvedossa annetuista ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikentymiseen. Päätöksen valmisteen käytöstä pitää kunkin yksittäisen eläimen kohdalla perustua loislajin ja -taakan varmistamiseen tai sen epidemiologisiin piirteisiin perustuvaan tartuntariskiin.

Kuten kaikkien loislääkkeiden, myös sisäloislääkkeiden tai alkueläimiin vaikuttavien lääkeaineiden toistuva ja pitkäaikainen käyttö voi johtaa resistenssin kehittymiseen. Eläinlääkärin määräämä asianmukainen hoito takaa riittävän loisiin kohdistuvan tehon ja pienentää resistenssin kehittymisen todennäköisyyttä. Valmisteen tarpeetonta käyttöä tulisi välttää. Toistuvaa hoitoa suositellaan vain, jos yhä on todettu tai epäillä kokkidien ja sukkulamatojen yhteistartuntaa kuten kohdassa 3.2 on kuvattu.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Procoxia ei suositella collielle tai collien sukulaisrodulle, jolla on tai epäillä olevan MDR1-mutaatio (-/-), koska tällaisen mutaation omaavien koiranpentujen (-/-) on todettu sietävän valmistetta muita huonommin. Emodepsidi on P-glykoproteiinin substraatti.

Valmisteen käytöstä on rajallisesti kokemusta hyvin heikkokuntoisille koirille tai koirille, joilla on vaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta. Tästä syystä valmistetta tulee käyttää näissä tapauksissa vain hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Älä syö, juo äläkä tupakoi valmisteen käsittelyn aikana.

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos valmistetta joutuu vahingossa ihollesi, se on pestävä heti pois vedellä ja saippualla.

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, ne on huuhdeltava huolellisesti runsaalla vedellä.

Jos valmistetta nielet valmistetta (koskee erityisesti lapsia), käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haattatapahtumat

Koirat:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä), yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuna:	Letargia Lihasvapina, ataksia, kouristukset Ruoansulatuskanavan häiriöt (esim. oksentelu tai löysät ulosteet)*
--	--

*Vähäisiä ja ohimeneviä

Haattatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso myös pakkausselosteen kohta Yhteystiedot.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole tutkittu tiineillä eikä imettävillä koirilla. Käyttöä ei siksi suositella tiineyden eikä laktaation ensimmäisten kahden viikon aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Emodepsidi on P-glykoproteiinin substraatti. Samanaikainen käyttö muiden eläinlääkkeiden kanssa, jotka ovat P-glykoproteiinisubstraatteja tai -inhibiittoreita (esimerkiksi ivermektiini tai muut antiparasiittiset makrosykliset laktonit, erytromysiini, prednisoloni tai siklosporiini), saattaa aiheuttaa farmakokineettisiä yhteisvaikutuksia. Tällaisten yhteisvaikutusten mahdollisia kliinisiä seurauksia ei ole tutkittu.

3.9 Antoreitit ja annostus

Annostus ja hoitoaikataulu

Suun kautta koirille, jotka ovat vähintään 2 viikon ikäisiä ja painavat vähintään 0,4 kiloa.

Paino pitää määrittää mahdollisimman tarkoin oikean annostuksen varmistamiseksi.

Pienin suositusannos on 0,5 ml/elopainokilo, mikä vastaa 0,45 mg:aa emodepsidiä/elopainokilo ja 9 mg:aa toltratsuriilia/elopainokilo.

Seuraavassa taulukossa esitetään suositeltavat annokset:

Paino (kg)	Annos (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: Jatka annoksella 0,5 ml/elopainokilo.	

*enemmän kuin 0,4 kg ja 0,6 kg:aan asti

Yksi antokerta on yleensä tehokas ja vähentää *Isospora*-ookystien leviämistä. Toistuvaa hoitoa suositellaan vain, jos yhä on todettu tai epäillään kokkidien ja sukkulamatojen yhteistartuntaa kuten kohdassa 3.2 on kuvattu. Hoitosuunnitelma pitäisi tehdä kullekin kennelille erikseen riippuen ympäristön tartuntapaineesta (katso myös kohta 3.4).

Antotapa

Ravistettava huolellisesti ennen käyttöä.

Avaa kierrekorkki. Käytä kertakäyttöruiskua, jossa on Luer-kärki. Annostelutarkkuuden varmistamiseksi enintään 4 kg painaville koirille tulee käyttää ruiskua, jossa on 0,1 ml:n asteikko. Yli 4 kg painaville koirille voidaan käyttää ruiskua, jossa on 0,5 ml:n asteikko. Aseta ruiskun kärki tiiviisti pullonsuulle. Käännä pullo ylösalaisin ja vedä ruiskuun tarvittava määrä suspensiota. Käännä pullo takaisin pystyasentoon ja poista ruisku. Sulje kierrekorkki käytön jälkeen. Anna suspensio koiran suuhun.

Hävitä ruisku käytön jälkeen (koska sitä ei voi puhdistaa).

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Suosittelun annoksen turvallisuus on osoitettu koiranpennuilla, joita hoidettiin kahden viikon väliajoin viitenä eri hoitokertana.

Lieviä ja ohimeneviä ruuansulatuskanavan häiriöitä (esim. löysiä ulosteita tai oksentelua) havaittiin satunnaisesti tapauksissa, joissa valmistetta annettiin toistuvina annoksina jopa viisinkertainen määrä suositusannokseen verrattuna.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QP52AX60

4.2 Farmakodynamiikka

Emodepsidi on puolisynteettinen yhdiste, joka kuuluu depsi-peptidien ryhmään. Yhdiste tehoaa sukkulamatoihin (suolinkaisiin, hakamatoihin ja piiskamatoihin). Valmisteen sisältämä emodepsidi tehoaa seuraaviin matoihin: *Toxocara canis*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* ja *Trichuris vulpis*.

Yhdiste vaikuttaa hermolihaskiitosissa stimuloimalla presynaptisia sekretiinireseptoriryhmään kuuluvia reseptoreita, mikä halvaannuttaa ja tappaa loiset.

Toltratsuriili on triatsinonijohdos. Se tehoaa *Eimeria*- ja *Isospora*-sukujen kokkideihin. Toltratsuriili tehoaa kaikkiin kokkidien merogoniavaiheen (suvuton lisääntyminen) ja gametogoniavaiheen (suvullinen lisääntyminen) solunsisäisiin kehitysvaiheisiin. Kaikki kehitysvaiheet tuhoutuvat eli vaikutusmekanismi on kokkidisidinen.

4.3 Farmakokinetiikka

Rotalla suun kautta annettu emodepsidi jakautuu kaikkiin elimiin. Suurimmat pitoisuudet voidaan mitata rasvakudoksesta. Pääasiassa se erittyy muuttumattomana emodepsidinä ja hydroksyloituneina johdoksina.

Suun kautta annettu toltratsuriili imeytyy hitaasti nisäkkäillä. Päämetaboliitti on toltratsuriilisulfony.

Oraalisuspension kinetiikka:

Kun yhden vuoden ikäisille koirille annettiin noin 0,45 mg emodepsidiä ja 9 mg toltratsuriilia/elopainokilo, maksimipitoisuuksien geometriset keskiarvot seerumissa olivat 39 µg emodepsidiä/l ja 17,28 mg toltratsuriilia/l. Emodepsidin maksimipitoisuus saavutettiin 2 tunnissa ja toltratsuriilin 18 tunnissa. Emodepsidin eliminaation puoliintumisaika seerumissa oli 10 tuntia ja toltratsuriilin 138 tuntia.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 viikkoa

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Ruskea lasipullo, jossa Luer-kärki ja avaamattomuuden osoittava, lapsiturvallinen polypropeenisoljin, sisältää 7,5 ml tai 20 ml suspensiota.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä emodepsidi ja toltratsuriili saattavat vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläimiä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Vetoquinol S.A.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/11/123/001-002

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 20/04/2011

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Ulkopakkaus, 7,5 ml (tai 20 ml) pullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml oraalisuspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää:

Vaikuttavat aineet: emodepsidi 0,9 mg, toltratsuriili 18 mg

3. PAKKAUSKOKO

7,5 ml

20 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Suun kautta.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp {kuukausi/vuosi}

Käytä avattu pakkaus 10 viikon kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Vetoquinol S.A.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA SISÄPAKKAUKSESSA**Pullon etiketti****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml oraalisuspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

emodepsidi 0,9 mg/ml + toltratsuriili 18 mg/ml

3. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

4. ANTOREITIT

Suun kautta.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAJAT**6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp {kuukausi/vuosi}

Käytä avattu pakkaus mennessä.

7. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Vetoquinol S.A.

9. ERÄNUMERO

Lot {numero}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml oraalisuspensio koiralle

2. Koostumus

1 ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

emodepsidi	0,9 mg
toltratsuriili	18 mg

Apuaineet:

butyylihydroksitolueeni (E321)	0,9 mg
sorbiinihappo (E200)	0,7 mg

Valkoinen tai kellertävä suspensio

3. Kohde-eläinlajit(t)

Koira

4. Käyttöaiheet

Koirille, joilla todettu tai joilla epäillään olevan seuraavien sukkulamato- ja kokkidilajien aiheuttama sekainfektiio:

Sukkulamadot (*Nematoda*)

- *Toxocara canis* (kypsät ja epäkypsät aikuismuodot, toukka-aste L4)
- *Uncinaria stenocephala* (kypsät aikuismuodot)
- *Ancylostoma caninum* (kypsät aikuismuodot)
- *Trichuris vulpis* (kypsät aikuismuodot)

Kokkidit

- *Isospora ohioensis* -kompleksi
- *Isospora canis*

Hoito vähentää *Isospora*-tartunnan leviämistä, mutta se ei poista oireita jo tartunnan saaneilla eläimillä.

5. Vasta-aiheet

Ei saa antaa koirille/koiranpennuille, jotka ovat alle 2 viikon ikäisiä tai painavat alle 0,4 kiloa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset

Hoito estää *Isoospora*-infektion leviämisen, mutta ei tehoa oireisiin (esim. ripuli) infektion jo saaneilla koirilla. Eläimet, joilla on ripuli, voivat tarvita lisähoitoa (eläinlääkärin määräämää hoitoa).

Hyvä hygienia on tärkeä, jotta varmistetaan mahdollisimman kuiva ja puhdas ympäristö ja siten ympäristöstä aiheutuva infektion uusiutuminen.

Isoospora-ookystat ovat vastustuskykyisiä useille desinfiointiaineille ja voivat säilyä ympäristössä pitkiäkin aikoja. Ulosteiden nopea hävittäminen (12 tunnin kuluessa) vähentää tartunnan välittymisen riskiä. Kaikki ryhmän koirat, jotka ovat tartunnan uhan alaisia, pitää hoitaa samanaikaisesti.

Kuten kaikkien loislääkkeiden, myös sisäloislääkkeiden tai alkueläimiin vaikuttavien lääkeaineiden, toistuva ja pitkäaikainen käyttö voi johtaa resistenssin kehittymiseen. Eläinlääkärin määräämä asianmukainen hoito varmistaa riittävän loisiin kohdistuvan tehon ja pienentää resistenssin kehittymisen todennäköisyyttä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Procoxia ei suositella collielle tai collien sukulaisrodulle, jolla on tai epäillään olevan MDR1-mutaatio (-/-), koska tällaisen mutaation omaavien koiranpentujen (-/-) on todettu sietävän valmistetta muita huonommin. Emodepsidi on P-glykoproteiinin substraatti.

Valmisteen käytöstä on rajallisesti kokemusta hyvin heikkokuntoisille koirille tai koirille, joilla on vaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta. Kerro eläinlääkärille, jos koirallasi on jokin näistä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Älä syö, juo äläkä tupakoi valmisteen käsittelyn aikana.

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos valmistetta joutuu vahingossa ihollesi, se on pestävä heti pois vedellä ja saippualla.

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, ne on huuhdeltava huolellisesti runsaalla vedellä.

Jos vahingossa nielet valmistetta (koskee erityisesti lapsia), käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole tutkittu tiineillä eikä imettävillä koirilla. Käyttöä ei siksi suositella tiineyden eikä laktaation ensimmäisten kahden viikon aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Emodepsidillä saattaa olla yhteisvaikutuksia muiden samaa kuljetusjärjestelmää käyttävien eläinlääkevalmisteiden (esim. makrosyklisen laktonien) kanssa. Tällaisten yhteisvaikutusten mahdollisia klinisiä seurauksia ei ole tutkittu.

Yliannostus:

Lieviä ja ohimeneviä ruuansulatuskanavan häiriöitä (esim. löysiä ulosteita tai oksentelua) havaittiin satunnaisesti tapauksissa, joissa valmistetta annettiin toistuvina annoksina jopa viisinkertainen määrä suositusannokseen verrattuna.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Koirat:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä), yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuna:	Apaattisuus Lihasten vapina, koordinaatiohäiriöt (ataksia), kouristukset Ruoansulatuskanavan häiriöt (esim. oksentelu tai löysät ulosteet)*
--	---

*Vähäisiä ja ohimeneviä

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Annostus ja hoitoaikataulu

Suun kautta koirille, jotka ovat vähintään 2 viikon ikäisiä ja painavat vähintään 0,4 kiloa.

Pienin suositusannos on 0,5 ml/elopainokilo, mikä vastaa 0,45 mg:aa emodepsidiä/elopainokilo ja 9 mg:aa toltratsuriilia/elopainokilo.

Seuraavassa taulukossa esitetään suositeltavat annokset:

Paino (kg)	Annos (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: Jatka annoksella 0,5 ml/elopainokilo.	

*enemmän kuin 0,4 kg ja 0,6 kg:aan asti

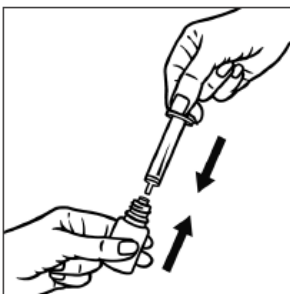
Yksi antokerta on yleensä riittävä vähentämään *Isospora*-ookystien leviämistä. Toistuvaa hoitoa suositellaan vain, jos yhä on todettu tai epäillä (eläinlääkärin toimesta) kokkidien ja sukkulamatojen yhteistartuntaa.

9. Annostusohjeet

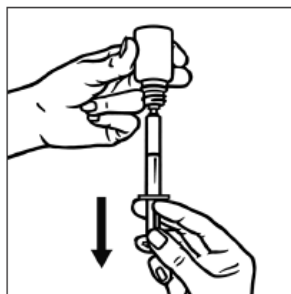
1. Ravistettava huolellisesti ennen käyttöä.
2. Avaa kierrekorkki. Ota kertakäyttöruisku, jossa on Luer-kärki. Annostelun tarkkuuden varmistamiseksi enintään 4 kg painaville koirille tulee käyttää ruiskua, jossa on 0,1 ml:n asteikko. Yli 4 kg painaville koirille voidaan käyttää ruiskua, jossa on 0,5 ml:n asteikko. Aseta ruiskun kärki tiiviisti pullon suulle.
3. Käännä pullo ylösalaisin ja vedä ruiskuun tarvittava määrä suspensiota. Käännä pullo takaisin pystyasentoon ja poista ruisku. Sulje kierrekorkki käytön jälkeen.
4. Anna lääke koiran suuhun. Hävitä ruisku käytön jälkeen (koska sitä ei voi puhdistaa).



1. Ravistettava huolellisesti ennen käyttöä.



2. Aseta ruiskun kärki tiiviisti pullon suulle.



3. Käännä pullo ylösalaisin ja vedä ruiskuun tarvittava määrä suspensiota.



4. Anna lääke koiran suuhun.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja kotelossa merkinnän Exp jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avatun pullon kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 10 viikkoa.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä emodepsidi ja toltratsuriili saattavat vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/11/123/001-002

Procox-oraalisuspensiota on saatavana 7,5 ml:n ja 20 ml:n pakkauksissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

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