

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml orale suspensie voor honden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Emodepside	0,9 mg
Toltrazuril	18 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Butylhydroxytolueen (E321)	0,9 mg
Sorbinezuur (E200)	0,7 mg
Zonnebloemolie	
Glyceroldibehenaat	

Orale suspensie.

Witte tot geelachtige suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor honden getroffen door of vermoedelijk getroffen door gemengde parasitaire infecties veroorzaakt door rondwormen en coccidiën van de volgende soorten:

Rondwormen (Nematoden):

- *Toxocara canis* (onvolgroeide en volwassen stadia, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (volwassen stadia)
- *Ancylostoma caninum* (volwassen stadia)
- *Trichuris vulpis* (volwassen stadia)

Coccidiën:

- *Isospora ohioensis* complex
- *Isospora canis*

Procox is werkzaam tegen de replicatie van *Isospora* en ook tegen de uitscheiding van oöcysten. Hoewel behandeling de verspreiding van infectie zal beperken, zal het niet werkzaam zijn tegen de klinische symptomen van infectie bij dieren die al geïnfecteerd zijn.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden/puppy's die jonger zijn dan 2 weken of minder dan 0,4 kg wegen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Procox is werkzaam tegen de replicatie van coccidiën en tegen de uitscheiding van oöcysten. Replicatie van de parasiet beschadigt de darmmucosa van de hond, wat enteritis kan veroorzaken. Om deze reden lost een behandeling met Procox de klinische symptomen die voortkomen uit schade aan de mucosae (bvb. diarree) en die ontstonden voor de behandeling niet op. In dergelijke gevallen kan ondersteunende behandeling nodig zijn.

Behandeling tegen *Isospora* dient erop gericht te zijn de uitscheiding van oöcysten in het milieu tot een minimum te beperken en daarmee het risico op herinfectie te beperken in groepen/kennels met gekende en terugkerende *Isospora* infecties.

Een preventiestrategie, met inbegrip van pogingen om de infectie te elimineren, dient opgestart te worden. Behandeling met Procox is inbegrepen als één van de meerdere maatregelen die vereist zijn in een dergelijke strategie.

Het is belangrijk dat hygiënemaatregelen genomen worden, in het bijzonder om te verzekeren dat de omgeving zo schoon en droog als mogelijk is, om herinfectie vanuit de omgeving te voorkomen. *Isospora* oöcysten zijn resistent tegen vele desinfectantia en kunnen gedurende heel lange tijd in de omgeving overleven. Directe verwijdering van faeces vóór sporulatie van de oöcysten (binnen de 12 uur) vermindert de kans op overdracht van infectie. Eén toediening van Procox aan een nest/groep is over het algemeen voldoende om er de uitscheiding van *Isospora* oöcysten te beperken. In kennels met terugkerende uitbraken van klinische ziekte te wijten aan *Isospora* infectie dient gedurende een uitgebreide tijdsperiode elk nest behandeld te worden, om het infectieniveau te controleren en geleidelijk aan te reduceren. Alle honden met risico op infectie binnen de groep dienen op hetzelfde moment behandeld te worden, inclusief volwassen dieren aangezien deze subklinisch geïnfecteerd kunnen zijn. Diagnostische methodes (fecale flotatie) om de aanwezigheid en de graad van oöcystuitscheiding binnen groepen dieren vast te stellen, kunnen zinvol zijn op het einde van een controleprogramma, om te waken over het succes ervan.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde activiteit. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting of op een inschatting van het risico op infectie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

Zoals bij elk antiparasitair middel kan het frequent en langdurig gebruik van anthelminthica of antiprotozoaire middelen aanleiding geven tot het ontstaan van resistentie. Een geschikt behandelingsschema opgesteld door een dierenarts zal een adequate parasitaire controle verzekeren en het risico op de ontwikkeling van resistentie verminderen. Onnodig gebruik van het diergeneesmiddel dient vermeden te worden. Herhaaldelijk behandelen is enkel aangewezen indien gemengde infectie met coccidiën en nematoden, zoals beschreven in rubriek 3.2, nog steeds vermoed of aangetoond is.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldierssoorten(en):

Procox wordt niet aanbevolen voor gebruik bij honden van Collie- of aanverwante rassen die drager zijn of waarvan wordt vermoed dat zij drager zijn van een MDR1 - / - mutatie, omdat is aangetoond dat de tolerantie voor het product in MDR1 - / - mutant puppy's lager is dan in andere puppy's. Emodespide is een substraat voor P-glycoproteïne.

Bij zwaar verzwakte honden of honden met een ernstig gecompromitteerde nier- of leverfunctie is de ervaring beperkt. Daarom dient het diergeneesmiddel bij dergelijke dieren enkel gebruikt te worden overeenkomstig een risico-baten analyse door de verantwoordelijke dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet roken, eten of drinken tijdens de toediening van het diergeneesmiddel.

Was de handen na gebruik.

Was per ongeluk op de huid gemorst diergeneesmiddel onmiddellijk af met zeep en water.

Indien het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen terechtkomt, moeten de ogen grondig worden gespoeld met veel water.

In geval van accidentele inname, in het bijzonder door kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Lethargie Spijertrillingen, ataxie, stuip trekkingen Aandoeningen van het spijsverteringskanaal (bv. braken of dunne ontlasting)*
---	---

*Licht en voorbijgaand

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de rubriek 'Contactgegevens' van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel werd niet onderzocht bij drachtige honden en lacterende honden.

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie tijdens de eerste twee weken van lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Emodepside is een substraat voor P-glycoproteïne. Gelijktijdige behandeling met andere diergeneesmiddelen die P-glycoproteïne substraten of inhibitoren zijn (bijvoorbeeld ivermectine en andere antiparasitaire macrocyclische lactones, erythromycine, prednisolone en cyclosporine) zou kunnen leiden tot farmacokinetische interacties. De mogelijke klinische consequenties van dergelijke interacties werden niet onderzocht.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Dosering en behandelingsschema

Voor oraal gebruik bij honden vanaf 2 weken en die minstens 0,4 kg wegen.

Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

De aanbevolen minimale dosering is 0,5 ml/kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met 0,45 mg/kg lichaamsgewicht emodepside en 9 mg/kg lichaamsgewicht toltrazuril.

De aanbevolen volumes worden in onderstaande tabel weergegeven:

Gewicht [kg]	Dosis [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: dosering van 0,5 ml/kg lichaamsgewicht aanhouden	

* = meer dan 0,4 en tot 0,6 kg

Eén toediening is over het algemeen voldoende om de uitscheiding van *Isospora* oöcysten te beperken. Herhaaldelijk behandelen is enkel aangewezen indien gemengde infectie met coccidiën en nematoden, zoals beschreven in rubriek 3.2, vermoed of aangetoond blijft. Afhankelijk van de infectiedruk in de omgeving dienen behandelingsstrategieën afgestemd te worden op elke kennel (zie ook rubriek 3.4).

Toedieningswijze

Goed schudden voor gebruik.

Verwijder de schroefdop. Gebruik voor elke behandeling een standaard wegwerpspuit met Luer uiteinde. Om een precieze dosering te verzekeren bij behandelen van honden tot 4 kg een spuit met 0,1 ml verdeling gebruiken. Voor honden die meer dan 4 kg wegen kan een spuit met 0,5 ml verdeling gebruikt worden. Plaats het spuituiteinde stevig vast in de flesopening. Draai het flesje vervolgens om

en trek het vereiste volume in de spuit. Draai het flesje vervolgens terug rechtop en haal de spuit eraf. Na gebruik de fles terug sluiten met de schroefdop. Dien de suspensie direct in de bek van de hond toe.

Na behandeling de spuit weggooien (aangezien het niet mogelijk is deze te reinigen).

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

De veiligheid van de aanbevolen dosering werd aangetoond bij puppy's die, tot vijf keer toe, om de twee weken werden behandeld.

Lichte spijsverteringsstoornissen van voorbijgaande aard zoals losse stoelgang en braken werden soms waargenomen na herhaaldelijk toedienen van dosissen tot vijfmaal de aanbevolen dosering van het diergeneesmiddel.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP52AX60.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Emodepside is een semisynthetische verbinding die behoort tot de chemische groep van depsipeptiden. Het is actief tegen rondwormen (ascariden, haakwormen en zweepwormen). Binnen dit product is emodepside verantwoordelijk voor de werking tegen *Toxocara canis*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* en *Trichuris vulpis*.

Het is werkzaam op het niveau van de neuromusculaire verbinding door stimulatie van presynaptische receptoren behorend tot de familie van secretinereceptoren, hetgeen resulteert in verlamming en dood van de parasieten.

Toltrazuril is een triazinon derivaat. Het is werkzaam tegen coccidia van genus *Eimeria* en genus *Isospora*. Het is werkzaam tegen alle intracellulaire ontwikkelingsstadia van coccidia van de merogonie (ongeslachtelijke vermenigvuldiging) en de gamogonie (geslachtelijke fase). Alle stadia worden daarbij vernietigd, zodat de stof als een coccidiocide kan worden beschouwd.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening bij ratten wordt emodepside naar alle organen gedistribueerd. De hoogste concentraties worden teruggevonden in het vetweefsel. Onveranderd emodepside en gehydroxyleerde metabolieten zijn de voornaamste excretieproducten.

Bij zoogdieren wordt toltrazuril na orale toediening langzaam geabsorbeerd. De voornaamste metaboliet is toltrazuril sulfone.

Kinetiek van de orale suspensie:

Na behandeling van één jaar oude honden met een dosering van ongeveer 0,45 mg emodepside en 9 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht worden geometrische gemiddelde maximumserumconcentraties van 39 µg/l emodepside en 17,28 mg/l toltrazuril vastgesteld. De maximumconcentraties van emodepside en toltrazuril werden respectievelijk 2 uur en 18 uur na toediening bereikt. Emodepside werd uit het serum geëlimineerd met een halfwaardetijd van 10 uur terwijl de halfwaardetijd voor toltrazuril 138 uur was.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 weken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften..

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige glazen flacon met 7,5 ml of 20 ml met een polyethyleen Luer adaptor en een polypropyleen verzegelde en kindveilige sluiting.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien emodepside en toltrazuril gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol S.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/11/123/001-002

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 20/04/2011

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doosje, 7,5 ml (of 20 ml) flacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml orale suspensie.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzame bestanddelen: emodepside 0,9 mg, toltrazuril 18 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

7,5 ml

20 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Voor honden.

5. INDICATIE(S)**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Orale toediening.

Goed schudden voor gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Na openen gebruiken binnen 10 weken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol S.A.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket flacon****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml orale suspensie.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

0,9 mg/ml emodepside + 18 mg/ml toltrazuril.

3. DOELDIERSOORTEN

Hond

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Orale toediening.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}
Na openen gebruiken voor....

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Vetoquinol S.A.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml orale suspensie voor honden.

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Emodepside	0,9 mg
Toltrazuril	18 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321)	0,9 mg
Sorbinezuur (E200)	0,7 mg

Witte tot geelachtige suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Voor honden getroffen door of vermoedelijk getroffen door gemengde parasitaire infecties veroorzaakt door rondwormen en coccidiën van de volgende soorten:

Rondwormen (Nematoden):

- *Toxocara canis* (onvolgroeide en volwassen stadia, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (volwassen stadia)
- *Ancylostoma caninum* (volwassen stadia)
- *Trichuris vulpis* (volwassen stadia)

Coccidiën:

- *Isospora ohioensis* complex
- *Isospora canis*

De behandeling zal de verspreiding van *Isospora* infectie beperken, maar zal niet werkzaam zijn tegen de symptomen bij dieren die al geïnfecteerd zijn.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden/puppy's die jonger zijn dan 2 weken of minder dan 0,4 kg wegen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

De behandeling zal de verspreiding van *Isospora* infectie voorkomen, maar zal niet werkzaam zijn tegen de symptomen (bvb. diarree) bij dieren die al geïnfecteerd zijn. Bij dieren met diarree kan bijkomende behandeling (door een dierenarts) vereist zijn.

Het is belangrijk hygiënemaatregelen te nemen om te verzekeren dat de omgeving zo schoon en droog als mogelijk is, om herinfectie vanuit de omgeving te voorkomen.

Isospora oöcysten zijn resistent tegen vele desinfectantia en kunnen gedurende een lange tijd in de omgeving overleven. Directe verwijdering van uitwerpselen (binnen de 12 uur) vermindert de kans op overdracht van infectie. Alle honden met risico op infectie binnen de groep dienen op hetzelfde moment behandeld te worden.

Zoals bij elk antiparasitair middel kan het frequent en langdurig gebruik van anthelminthica of antiprotozoaire middelen aanleiding geven tot het ontstaan van resistentie. Een geschikt behandelingsschema opgesteld door een dierenarts zal een adequate parasitaire controle verzekeren en het risico op de ontwikkeling van resistentie verminderen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Procox wordt niet aanbevolen voor gebruik bij honden van Collie- of aanverwante rassen die drager zijn of waarvan wordt vermoed dat zij drager zijn van een MDR1 - / - mutatie, omdat is aangetoond dat de tolerantie voor het product in MDR1 - / - mutant puppy's lager is dan in andere puppy's.

Bij zwaar verzwakte honden of honden met een ernstig gecompromitteerde nier- of leverfunctie is de ervaring beperkt. Gelieve uw dierenarts in te lichten indien dit bij uw hond het geval is.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet roken, eten of drinken tijdens de toediening van het diergeneesmiddel.

Was de handen na gebruik.

Was per ongeluk op de huid gemorst diergeneesmiddel onmiddellijk af met zeep en water.

Indien het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen terechtkomt, moeten de ogen grondig worden gespoeld met veel water.

Indien geval van accidentele inname, in het bijzonder door kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij drachtige honden en lacterende honden. Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie tijdens de eerste twee weken van lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Emodepside kan interageren met andere diergeneesmiddelen met hetzelfde geneesmiddel transportsysteem (bv macrocyclische lactonen). De mogelijke klinische consequenties van dergelijke interacties werden niet onderzocht.

Overdosering:

Lichte spijsverteringsstoornissen van voorbijgaande aard zoals losse stoelgang en braken werden soms waargenomen na herhaaldelijk toedienen van dosissen tot vijfmaal de aanbevolen dosering van het diergeneesmiddel.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Lethargie Spijertrillingen, ataxie, stuip trekkingen Aandoeningen van het spijsverteringskanaal (bv. braken of dunne ontlasting)*
---	---

*Licht en voorbijgaand

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Dosering en behandelingsschema

Voor oraal gebruik bij honden vanaf 2 weken en die minstens 0,4 kg wegen.

De aanbevolen minimale dosering is 0,5 ml/kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met 0,45 mg/kg lichaamsgewicht emodepside en 9 mg/kg lichaamsgewicht toltrazuril.

De aanbevolen volumes worden in onderstaande tabel weergegeven:

Gewicht [kg]	Dosis [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: dosering van 0,5 ml/kg lichaamsgewicht aanhouden	

* = meer dan 0,4 en tot 0,6 kg

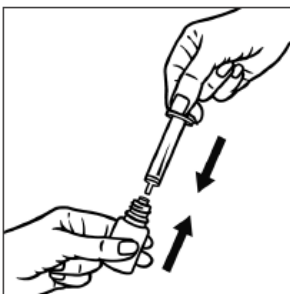
Eén toediening is over het algemeen voldoende om de verspreiding van *Isospora* infectie te beperken. Herhaaldelijk behandelen is enkel aangewezen indien gemengde infecties met coccidiën en rondwormen (door de dierenarts) vermoed of aangetoond blijven.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

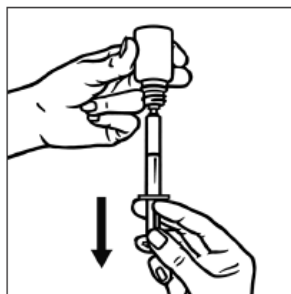
1. Goed schudden voor gebruik.
2. Verwijder de schroefdop. Gebruik voor elke behandeling een standaard wegwerpspuit met Luer uiteinde. Om een precieze dosering te verzekeren bij behandelen van honden tot 4 kg een spuit met 0,1 ml verdeling gebruiken. Voor honden die meer dan 4 kg wegen kan een spuit met 0,5 ml verdeling gebruikt worden. Plaats het spuituiteinde stevig vast in de flesopening.
3. Draai het flesje vervolgens om en trek het vereiste volume in de spuit. Draai het flesje vervolgens terug rechtop en haal de spuit eraf. Na gebruik de fles terug sluiten met de schroefdop.
4. Procox direct in de bek van de hond toedienen. Na behandeling de spuit weggooien (aangezien het niet mogelijk is deze te reinigen).



1. Goed schudden voor gebruik.



2. Plaats het spuituiteinde stevig vast in de flesopening.



3. Draai het flesje vervolgens om en trek het vereiste volume in de spuit



4. Procox direct in de bek van de hond toedienen.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 weken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien emodepside en toltrazuril gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/11/123/001-002

Procox orale suspensie bestaat in twee verschillende verpakkingsgroottes van 7,5 of 20 ml. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

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