

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

εμοδεψίνη 0,9 mg
τολτραζουρίλη 18 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Butylhydroxytoluene (E321)	0,9 mg
Sorbic acid (E200)	0,7 mg
Sunflower oil	
Glyceryl dibehenate	

Πόσιμο εναιώρημα.

Λευκό έως κιτρινωπό εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για σκύλους όταν υπάρχει υποψία ή εκδήλωση μικτών παρασιτικών μολύνσεων, οι οποίες προκαλούνται από ασκαρίδες και κοκκίδια που ανήκουν στα ακόλουθα είδη:

Ασκαρίδες (Νηματώδη):

- *Toxocara canis* (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (ώριμα ενήλικα)
- *Ancylostoma caninum* (ώριμα ενήλικα)
- *Trichuris vulpis* (ώριμα ενήλικα)

Κοκκίδια:

- *Isospora ohioensis* complex
- *Isospora canis*

Το Procox είναι αποτελεσματικό κατά της αναπαραγωγής της *Isospora* και κατά της διασποράς των ωοκύστεων. Αν και η θεραπεία θα μειώσει την εξάπλωση της μόλυνσης, δεν θα είναι αποτελεσματική κατά των κλινικών σημείων της μόλυνσης σε ήδη μολυσμένα ζώα.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους/κουτάβια τα οποία είναι ηλικίας μικρότερης των 2 εβδομάδων ή ζυγίζουν λιγότερο των 0,4 kg.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο(στα) δραστικό(ά) συστατικό(ά) ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Το Procox είναι αποτελεσματικό ενάντια στην αναπαραγωγή κοκκιδίων και ενάντια στη διασπορά ωοκύστεων. Η αναπαραγωγή του παρασίτου που βλάπτει τον εντερικό βλεννογόνο του σκύλου, μπορεί να προκαλέσει εντερίτιδα. Επομένως, η θεραπεία με το Procox δεν επιλύει τα κλινικά συμπτώματα που προκύπτουν από τη βλάβη του βλεννογόνου (π.χ. διάρροια) τα οποία έχουν προκύψει πριν από τη θεραπεία. Σε τέτοιες περιπτώσεις η υποστηρικτική θεραπεία μπορεί να είναι αναγκαία.

Η θεραπεία κατά της *Isoospora* θα πρέπει να στοχεύει στην ελαχιστοποίηση της διασποράς των ωοκύστεων στο περιβάλλον, μειώνοντας έτσι την πιθανότητα επαναμόλυνσης ομάδων/κυνοκομείων με γνωστές και επαναλαμβανόμενες μολύνσεις από *Isoospora*.

Μια στρατηγική πρόληψης, συμπεριλαμβανομένων των προσπαθειών για την εξάλειψη της μόλυνσης, θα πρέπει να ξεκινήσει. Η θεραπεία με Procox εμπεριέχεται σαν ένα από τα πολλά μέτρα, αναγκαία σε μια τέτοια στρατηγική.

Είναι σημαντικό να εφαρμοστούν μέτρα υγιεινής ιδιαιτέρως να διασφαλιστεί ότι το περιβάλλον είναι όσο το δυνατόν στεγνό και καθαρό, προκειμένου να αποτραπεί επαναμόλυνση από το περιβάλλον. Οι ωοκύστες της *Isoospora* είναι ανθεκτικές σε πολλά απολυμαντικά και μπορούν να επιβιώσουν στο περιβάλλον για παρατεταμένες χρονικές περιόδους. Η έγκαιρη απομάκρυνση των περιττωμάτων πριν τη σπορογονία των ωοκύστεων (εντός 12 ωρών) μειώνει την πιθανότητα μετάδοσης της μόλυνσης. Μια χορήγηση του Procox σε μια τοκετομάδα/ομάδα είναι γενικά επαρκής για να μειώσει τη διασπορά των ωοκύστεων της *Isoospora* μέσα σε αυτήν. Στα κυνοκομεία με επαναλαμβανόμενα κρούσματα κλινικής νόσου εξαιτίας της μόλυνσης από *Isoospora*, κάθε τοκετομάδα θα πρέπει να λαμβάνει χορήγηση για παρατεταμένη χρονική περίοδο, προκειμένου να ελεγχθεί και βαθμιαία να μειωθεί, το επίπεδο της μόλυνσης. Όλοι οι σκύλοι σε κίνδυνο μόλυνσης μέσα στην ομάδα θα πρέπει να λαμβάνουν χορήγηση ταυτόχρονα, συμπεριλαμβανομένων των ενήλικων ζώων διότι αυτοί μπορεί να είναι υποκλινικά μολυσμένοι. Διαγνωστικές μέθοδοι (επίπλευση κοπράνων) για να προσδιοριστεί η παρουσία και το επίπεδο της διασποράς των ωοκύστεων μέσα σε ομάδες ζώων, θα ήταν χρήσιμες στο τέλος ενός προγράμματος ελέγχου για να καταγραφεί η επιτυχία του.

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση των παρασιτικών ειδών και του φορτίου, ή του κινδύνου προσβολής με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του, για κάθε μεμονωμένο ζώο.

Όπως ισχύει με κάθε παρασιτοκτόνο προϊόν, η συχνή και μακροπρόθεσμη χρήση ανθελμινθικών ή αντιπρωτοζωϊκών μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη ανθεκτικότητας. Μια κατάλληλη θεραπευτική αγωγή, που συνιστάται από κτηνίατρο, θα διασφαλίσει τον επαρκή έλεγχο των παρασίτων και θα μειώσει την πιθανότητα ανάπτυξης ανθεκτικότητας. Η άσκοπη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να αποφεύγεται. Η επαναλαμβανόμενη θεραπεία ενδείκνυται μόνο εάν υπάρχει ακόμη υποψία ή εκδήλωση μικτών μολύνσεων από κοκκίδια και νηματώδη, όπως περιγράφεται στην παράγραφο 3.2.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το Procox δε συνιστάται να χρησιμοποιείται σε σκύλους φυλής Collie ή σε συγγενείς φυλές, που φέρουν ή θεωρούνται ύποπτοι ότι φέρουν το mdr1 -/- μεταλλαγμένο γονίδιο, επειδή η αντοχή του προϊόντος σε κουτάβια με το mdr1 -/- μεταλλαγμένο γονίδιο έχει αποδειχθεί πως είναι μικρότερη από ό,τι σε άλλα κουτάβια. Η εμοδεψίδη αποτελεί υπόστρωμα για την P-γλυκοπρωτεΐνη.

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με ιδιαίτερα εξασθενημένους σκύλους ή σκύλους με σοβαρά διαταραγμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία. Για αυτό, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο στα ζώα αυτά σύμφωνα με μια εκτίμηση ωφέλειας/κινδύνου από τον αρμόδιο κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με νερό και σαπούνι. Εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εισέλθει κατά λάθος στα μάτια, τότε να πλύνετε τα μάτια επιμελώς με άφθονο νερό.

Σε περίπτωση κατά λάθος κατάποσης, ιδιαίτερα στην περίπτωση παιδιών, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Λήθαργος Μυϊκός τρόμος, αταξία, σπασμοί Διαταραχές της πεπτικής οδού (π.χ. έμετος ή μαλακά κόπρανα)*
--	--

*Ελαφρύ και παροδικό

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο «Στοιχεία επικοινωνίας» του φύλλου οδηγιών χρήσης.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει μελετηθεί σε σκύλους που εγκυμονούν και σε σκύλους που γαλουχούν. Επομένως, δεν συνιστάται η χρήση του σε σκύλους που εγκυμονούν και σε σκύλους καθ' όλη τη διάρκεια των δύο πρώτων εβδομάδων της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η εμοδεψίδη αποτελεί υπόστρωμα για την P-γλυκοπρωτεΐνη. Ταυτόχρονη θεραπεία με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που αποτελούν υποστρώματα/αναστολείς της P-γλυκοπρωτεΐνης

(για παράδειγμα, η ιβερμεκτίνη και άλλες αντιπαρασιτικές μακροκυκλικές λακτόνες, η ερυθρομυκίνη, η πρεδνιζολόνη και η κυκλοσπορίνη) θα μπορούσαν να προκαλέσουν φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις. Οι πιθανές κλινικές συνέπειες αυτών των αλληλεπιδράσεων δεν έχουν διερευνηθεί.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Δοσολογία και θεραπευτικό πλάνο

Για χορήγηση από του στόματος σε σκύλους από την ηλικία των 2 εβδομάδων και βάρους τουλάχιστον 0,4 kg.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι 0,5 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.), ισοδύναμο με 0,45 mg εμοδεψίδη/ kg σ.β. και 9 mg τολτραζουρίλη/ kg σ.β.

Οι συνιστώμενες δόσεις δίνονται στον παρακάτω πίνακα:

Βάρος (kg)	Δόση [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: Συνεχίστε με δόση των 0,5 ml/kg σ.β.	

* = περισσότερο από 0,4 kg και έως 0,6 kg

Μια χορήγηση είναι γενικά επαρκής, για να μειώσει τη διασπορά των ωοκύστεων της *Isospora*. Η επαναλαμβανόμενη θεραπεία ενδείκνυται μόνο αν εξακολουθεί να υπάρχει υποψία ή εκδήλωση μικτών μολύνσεων από κοκκίδια και νηματώδη, όπως περιγράφεται στην παράγραφο 3.2. Ανάλογα με

την πίεση για μόλυνση από το περιβάλλον, οι στρατηγικές θεραπείας πρέπει να προσαρμόζονται σε κάθε κυνοκομείο (δείτε επίσης την παράγραφο 3.4).

Τρόπος χορήγησης

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Αφαιρέστε το βιδωτό καπάκι. Χρησιμοποιήστε μια τυποποιημένη σύριγγα μιας χρήσης με ρύγχος Luer για κάθε θεραπεία. Για να εξασφαλιστεί η ακριβής δοσολογία κατά τη θεραπεία σκύλων έως και 4 kg, χρησιμοποιήστε μια σύριγγα με διαβαθμίσεις των 0,1 ml. Για σκύλους που ζυγίζουν περισσότερο από 4 kg, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια σύριγγα με διαβαθμίσεις των 0,5 ml. Τοποθετήστε το ρύγχος της σύριγγας σταθερά μέσα στο άνοιγμα της φιάλης. Μετά αναποδογυρίστε τη φιάλη και αναρροφήστε την απαραίτητη ποσότητα. Γυρίστε πάλι τη φιάλη σε όρθια θέση, πριν αφαιρέσετε τη σύριγγα. Επανατοποθετήστε το βιδωτό καπάκι μετά τη χρήση. Χορηγήστε το εναιώρημα στο στόμα του σκύλου.

Απορρίψτε τη σύριγγα μετά τη θεραπεία (καθώς δεν είναι δυνατό να καθαριστεί).

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Η ασφάλεια της συνιστώμενης δόσης έχει αποδειχθεί σε κουτάβια που έλαβαν χορήγηση κάθε δύο εβδομάδες για έως και πέντε φορές.

Περιστασιακά εμφανίστηκαν ήπιες και παροδικές διαταραχές του πεπτικού σωλήνα, όπως υδαρή κόπρανα και έμετος, όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε σε επανειλημμένες δόσεις έως πέντε φορές της συνιστώμενης δόσης.

3.11 Ειδικόι περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QR52AX60

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η εμοδεψίδη είναι μία ημι-συνθετική ουσία, που ανήκει στη χημική ομάδα των δεσμιπεπτιδίων. Δρα αποτελεσματικά ενάντια των νηματωδών (ασκαρίδων, αγκυλοστομάτων και ταινιών). Στο προϊόν αυτό, η εμοδεψίδη είναι υπεύθυνη για την αποτελεσματικότητα ενάντια στα *Toxocara canis*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* και *Trichuris vulpis*.

Δρα στη νευρομυϊκή σύναψη διεγείροντας τους προσυναπτικούς υποδοχείς που ανήκουν στην οικογένεια των υποδοχέων σεκρετίνης με αποτέλεσμα την παράλυση και τον θάνατο των παρασίτων.

Η τολτραζουρίλη είναι ένα τριαζινο-παράγωγο. Είναι αποτελεσματική κατά των κοκκιδίων του γένους *Eimeria* και *Isospora*. Δρα ενάντια όλων των ενδοκυτταρικών φάσεων ανάπτυξης των κοκκιδίων κατά τη φάση της σχιζογονίας (αγενής πολλαπλασιασμός) και της γαμετογονίας (εγγενής

πολλαπλασιασμός). Καθότι καταστρέφει όλα τα στάδια ανάπτυξης, ο τρόπος δράσης της χαρακτηρίζεται ως κοκκιδιοκτόνος.

4.3 Φαρμακοκινητική

Έπειτα από του στόματος εφαρμογή σε επίμυες, η εμοδεψίδη κατανέμεται σε όλα τα όργανα. Τα υψηλότερα επίπεδα συγκέντρωσης ανευρίσκονται στο λίπος. Αμετάβλητη εμοδεψίδη και υδροξυλιωμένα παράγωγα είναι τα κύρια προϊόντα απέκκρισης.

Στα θηλαστικά η τολτραζουρίλη απορροφάται αργά μετά από του στόματος χορήγηση. Ο κύριος μεταβολίτης χαρακτηρίζεται ως σουλφονική τολτραζουρίλη.

Κινητική του πόσιμου εναιωρήματος:

Μετά τη θεραπεία σκύλων ηλικίας ενός έτους με δόση περίπου των 0,45 mg εμοδεψίδη και 9 mg τολτραζουρίλη ανά kg σωματικού βάρους, παρατηρήθηκε γεωμετρική μέση μέγιστη συγκέντρωση στον ορό της τάξης των 39 μg εμοδεψίδη/l και 17,28 mg τολτραζουρίλη/l. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις της εμοδεψίδης και της τολτραζουρίλης είχαν επιτευχθεί σε 2 ώρες και 18 ώρες μετά τη θεραπεία, αντίστοιχα. Η εμοδεψίδη απομακρύνθηκε από τον ορό με χρόνο ημίσειας ζωής 10 ώρες, ενώ ο χρόνος ημίσειας ζωής της τολτραζουρίλης ήταν 138 ωρών.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 εβδομάδες

5.3. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κεχριμπαρένια γυάλινη φιάλη με προσαρμογέα Luer από πολυαιθυλένιο και με απαραβίαστο πάμα ασφαλείας πολυπροπυλενίου για τα παιδιά που περιέχει 7,5 ml ή 20 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η εμοδεψίδη και η τολτραζουρίλη ενδέχεται να είναι επικίνδυνες για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους

σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/11/123/001-002

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 20/04/2011

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερικό κουτί, 7,5 ml (ή 20 ml) φιάλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml πόσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά: εμοδεψίδη 0,9 mg, τολτραζουρίλη 18 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

7,5 ml

20 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Για σκύλους

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 10 εβδομάδων.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ετικέτα φιάλης

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml πόσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

0,9 mg/ml εμοδεψίδη + 18 mg/ml τολτραζουρίλη.

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol S.A.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. Σύνθεση

1 ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

εμοδεψίνη	0,9 mg
τολτραζουρίλη	18 mg

Έκδοχα:

butylhydroxytoluene (E321)	0,9 mg
sorbic acid (E200)	0,7 mg

Λευκό έως κιτρινωπό εναιώρημα

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για σκύλους όταν υπάρχει υποψία ή εκδήλωση μικτών παρασιτικών μολύνσεων, οι οποίες προκαλούνται από ασκαρίδες και κοκκίδια που ανήκουν στα ακόλουθα είδη:

Ασκαρίδες (Νηματώδη):

- *Toxocara canis* (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (ώριμα ενήλικα)
- *Ancylostoma caninum* (ώριμα ενήλικα)
- *Trichuris vulpis* (ώριμα ενήλικα)

Κοκκίδια:

- *Isospora ohioensis* complex
- *Isospora canis*

Η θεραπεία θα μειώσει την εξάπλωση της μόλυνσης από *Isospora* αλλά δε θα είναι αποτελεσματική κατά των συμπτωμάτων σε ήδη μολυσμένα ζώα.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους/κουτάβια τα οποία είναι ηλικίας μικρότερης των 2 εβδομάδων ή ζυγίζουν λιγότερο των 0,4 kg.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο(στα) δραστικό(ά) συστατικό(ά) ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις

Η θεραπεία θα μειώσει την εξάπλωση της μόλυνσης από *Isospora* αλλά δε θα είναι αποτελεσματική κατά των συμπτωμάτων (π.χ. διάρροια) σε ήδη μολυσμένα ζώα. Μπορεί να χρειαστεί πρόσθετη θεραπεία (από κτηνίατρο) σε ζώα με διάρροια.

Είναι σημαντικό να ληφθούν μέτρα υγιεινής για να διασφαλιστεί ότι το περιβάλλον είναι όσο το δυνατόν πιο στεγνό και καθαρό, προκειμένου να αποτραπεί επαναμόλυνση από το περιβάλλον.

Οι ωοκύστες της *Isospora* είναι ανθεκτικές σε πολλά απολυμαντικά και μπορούν να επιβιώσουν στο περιβάλλον για μεγάλο χρονικό διάστημα. Η έγκαιρη απομάκρυνση των περιττωμάτων (εντός 12 ωρών) μειώνει την πιθανότητα μετάδοσης της μόλυνσης. Όλοι οι σκύλοι σε κίνδυνο μόλυνσης μέσα στην ομάδα θα πρέπει να λαμβάνουν χορήγηση ταυτόχρονα.

Όπως ισχύει με κάθε αντιπαρασιτικό προϊόν, η συχνή και μακροπρόθεσμη χρήση ανθελμινθικών ή αντιπρωτοζωϊκών μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη ανθεκτικότητας. Μια κατάλληλη θεραπευτική αγωγή, που συνιστάται από κτηνίατρο, θα διασφαλίσει τον επαρκή έλεγχο των παρασίτων και θα μειώσει την πιθανότητα ανάπτυξης ανθεκτικότητας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το Procox δε συνιστάται να χρησιμοποιείται σε σκύλους φυλής Collie ή σε συγγενείς φυλές, που φέρουν ή θεωρούνται ύποπτοι ότι φέρουν το *mdr1* -/- μεταλλαγμένο γονίδιο, επειδή η αντοχή του προϊόντος σε κουτάβια με το *mdr1* -/- μεταλλαγμένο γονίδιο έχει αποδειχθεί πως είναι μικρότερη από ό,τι σε άλλα κουτάβια.

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με ιδιαίτερα εξασθενημένους σκύλους ή σκύλους με σοβαρά διαταραγμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία. Ενημερώστε τον κτηνίατρό σας εάν ο σκύλος σας εμφανίσει κάποιο από αυτά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με νερό και σαπούνι. Εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εισέλθει κατά λάθος στα μάτια, τότε να πλύνετε τα μάτια επιμελώς με άφθονο νερό.

Σε περίπτωση κατά λάθος κατάποσης, ιδιαίτερα στην περίπτωση παιδιών, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει μελετηθεί σε σκύλους που εγκυμονούν και σε σκύλους που γαλουχούν. Επομένως, δε συνιστάται η χρήση του σε σκύλους που εγκυμονούν και σε σκύλους καθ' όλη τη διάρκεια των δύο πρώτων εβδομάδων της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η εμοδεψίδη μπορεί να αλληλεπιδράσει με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα χρησιμοποιώντας το ίδιο σύστημα μεταφοράς (π.χ. μακροκυκλικές λακτόνες). Οι πιθανές κλινικές συνέπειες αυτών των αλληλεπιδράσεων δεν έχουν διερευνηθεί.

Υπερδοσολογία:

Περιστασιακά εμφανίστηκαν ήπιες και παροδικές διαταραχές του πεπτικού σωλήνα, όπως υδαρή κόπρανα και έμετος, όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε σε επανειλημμένες δόσεις έως πέντε φορές της συνιστώμενης δόσης.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Λήθαργος Μυϊκός τρόμος, αταξία, (έλλειψη συντονισμού), σπασμοί Διαταραχές της πεπτικής οδού (π.χ. έμετος ή μαλακά κόπρανα)*
--	---

*Ελαφρύ και παροδικό

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς : {λεπτομέρειες εθνικού συστήματος}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Δοσολογία και θεραπευτικό πλάνο

Για χορήγηση από του στόματος σε σκύλους από την ηλικία των 2 εβδομάδων και βάρους τουλάχιστον 0,4 kg.

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι 0,5 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.), ισοδύναμο με 0,45 mg εμοδεψίδη/ kg σ.β. και 9 mg τολτραζουρίλη/ kg σ.β.

Οι συνιστώμενες δόσεις δίνονται στον παρακάτω πίνακα:

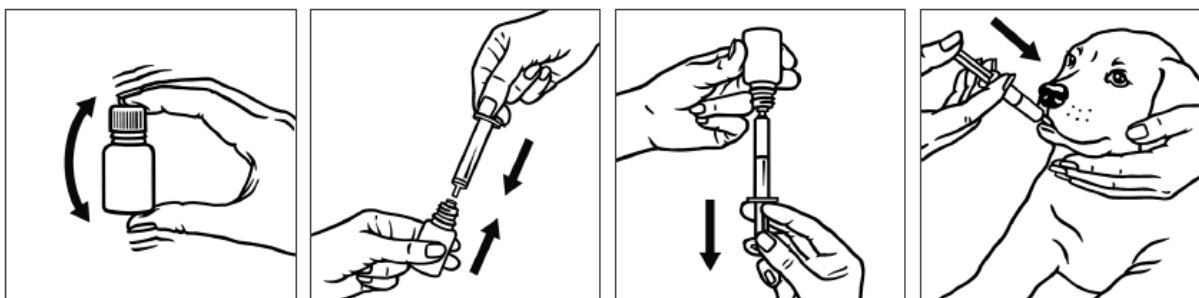
Βάρος (kg)	Δόση [ml]
0,4	0,2
> 0,4 – 0,6*	0,3
> 0,6 – 0,8	0,4
> 0,8 – 1	0,5
> 1,0 – 1,2	0,6
> 1,2 – 1,4	0,7
> 1,4 – 1,6	0,8
> 1,6 – 1,8	0,9
> 1,8 – 2	1,0
> 2,0 – 2,2	1,1
> 2,2 – 2,4	1,2
> 2,4 – 2,6	1,3
> 2,6 – 2,8	1,4
> 2,8 – 3	1,5
> 3,0 – 3,2	1,6
> 3,2 – 3,4	1,7
> 3,4 – 3,6	1,8
> 3,6 – 3,8	1,9
> 3,8 – 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: Συνεχίστε με δόση των 0,5 ml/kg σ.β.	

* = περισσότερο από 0,4 kg και έως 0,6 kg

Μια θεραπεία είναι γενικά επαρκής, για να μειώσει τη διασπορά των ωοκύστεων της *Isospora*. Η επαναλαμβανόμενη θεραπεία ενδείκνυται μόνο εάν υπάρχει ακόμη υποψία (από τον κτηνίατρο) ή εκδήλωση μικτών μολύνσεων από κοκκίδια και ασκαρίδες.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

1. Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.
2. Αφαιρέστε το βιδωτό καπάκι. Χρησιμοποιήστε μια τυποποιημένη σύριγγα μιας χρήσης με ρύγχος Luer για κάθε θεραπεία. Για να εξασφαλιστεί η ακριβής δοσολογία κατά τη θεραπεία σκύλων έως και 4 kg, χρησιμοποιήστε μια σύριγγα με διαβαθμίσεις των 0,1 ml. Για σκύλους που ζυγίζουν περισσότερο από 4 kg μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια σύριγγα με διαβαθμίσεις των 0,5 ml. Τοποθετήστε το ρύγχος της σύριγγας σταθερά μέσα στο άνοιγμα της φιάλης.
3. Μετά αναποδογυρίστε τη φιάλη και αναρροφήστε την απαραίτητη ποσότητα. Γυρίστε πάλι τη φιάλη σε όρθια θέση, πριν αφαιρέσετε τη σύριγγα. Επανατοποθετήστε το βιδωτό καπάκι μετά τη χρήση.
4. Χορηγήστε το Procox στο στόμα του σκύλου. Απορρίψτε τη σύριγγα μετά τη θεραπεία (καθώς δεν είναι δυνατό να καθαριστεί).



1. Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

2. Τοποθετήστε το ρύγχος της σύριγγας σταθερά μέσα στο άνοιγμα της φιάλης.

3. Αναποδογυρίστε τη φιάλη και αναρροφήστε την απαραίτητη ποσότητα.

4. Χορηγήστε το Procox στο στόμα του σκύλου.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά την ένδειξη Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης: 10 εβδομάδες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η εμοδεψίδη και η τολτραζουρίλη ενδέχεται να είναι επικίνδυνες για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/11/123/001-002

Το Procox πόσιμο εναιώρημα διατίθεται σε δύο διαφορετικές συσκευασίες που περιέχουν 7,5 ή 20 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

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