

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml, oralna suspenzija za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml sadrži:

Djelatne tvari:

emodepsid 0,9 mg
toltrazuril 18 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Butilhidroksitoluen (E321)	0,9 mg
Sorbinska kiselina	0,7 mg
Suncokretovo ulje	
Glicerol dibehenat	

Oralna suspenzija.

Bijela do žućkasta suspenzija

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za pse, kada se sumnja na mješovitu parazitsku infekciju uzrokovanu oblicima i kokcidijama sljedećih sojeva, ili kada je takva infekcija dokazana:

Oblici (nematode):

- *Toxocara canis* (zreli odrasli, nezreli odrasli, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (nezreli odrasli)
- *Ancylostoma caninum* (zreli odrasli)
- *Trichuris vulpis* (zreli odrasli)

Kokcidije:

- *Isohora ohioensis* kompleks
- *Isohora canis*

Procox je učinkovit protiv razmnožavanja *Isohore* i također protiv izlučivanja oocista. Iako će tretman smanjiti širenje infekcije, neće biti učinkovit protiv kliničkih simptoma infekcije kod već inficiranih životinja.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u pasa/štenaca koji su mlađi od 2 tjedna ili lakši od 0,4 kg.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

3.4 Posebna upozorenja

Procox je učinkovit protiv razmnožavanja kokcidija i protiv izlučivanja oocista. Razmnožavanje parazita oštećuje sluznicu crijeva psa, što može uzrokovati enteritis. Stoga, primjena Procoxa ne rješava kliničke simptome koji su uzrokovani oštećenjem sluznice (npr. proljev), a nastali su prije tretmana. U tim slučajevima nužna je potporna terapija.

Tretman protiv *Isospora* ima za cilj smanjivanje izlučivanja oocista u okoliš, čime se smanjuje rizik od ponovne pojave poznatih i rekurentnih infekcija *Isosporom* u skupinama/uzgajivačnicama.

Treba primjenjivati preventivnu strategiju, uključujući mjere za eliminaciju infekcije. Tretiranje Procoxom je uključeno kao jedna od nekoliko mjera potrebnih u toj strategiji.

Važno je provođenje higijenskih mjera, pogotovo kako bi se osigurao suh i čist okoliš, koliko je to moguće, te da bi se spriječile ponovne infekcije iz okoliša. Oociste *Isospora* otporne su na mnoga dezinfekcijska sredstva i mogu preživjeti u okolišu dugo vremena. Brzo uklanjanje izmeta prije sporulacije oocista (unutar 12 sati) smanjuje vjerojatnost prijenosa infekcije. Jedna primjena Procoxa u leglu/skupini općenito je dovoljna da smanji izlučivanje oocista *Isospora*. U uzgajivačnicama s rekurentnim izbijanjem kliničke bolesti uslijed infekcije *Isosporom* svako leglo treba tretirati tijekom duljeg vremena kako bi se suzbila i postepeno smanjila razina infekcije. Sve pse u skupini koji su izloženi riziku od infekcije treba tretirati u isto vrijeme, uključujući odrasle životinje, jer one mogu biti supklinički inficirane. Dijagnostičke metode (flotacija fecesa) za određivanje prisutnosti i broja izlučenih oocista u skupinama životinja mogu biti korisne na kraju programa suzbijanja da bi se nadzirao njegov uspjeh.

Nepotrebna upotreba antiparazitika ili upotreba koja odstupa od uputa navedenih u ovom Sažetku opisa svojstava može povećati pritisak na selekciju rezistencije i dovesti do smanjene djelotvornosti. Odluka o primjeni proizvoda treba se temeljiti na potvrdi soja parazita i opterećenja parazitima, ili na riziku od infestacije zasnovanom na njezinim epidemiološkim značajkama, za svaku pojedinu životinju.

Kao kod bilo kojeg parazitocidnog proizvoda, česta i dugotrajna upotreba anthelmintika ili antiprotozoika može dovesti do razvoja otpornosti. Prikladan režim tretiranja koji određuje veterinar osigurat će adekvatnu kontrolu parazita i smanjiti vjerojatnost nastanka otpornosti. Treba izbjegavati nepotrebnu upotrebu proizvoda. Ponavljano tretiranje indicirano je samo ako se sumnja na mješovitu infekciju kokcidijama i nematodama, opisanu u odjeljku 3.2, ili ako je takva infekcija dokazana.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Procox se ne preporučuje za primjenu kod pasa pasmine koli ili srodnih pasmina koje su nosioci *mdr1*-/- mutacije, jer se pokazalo da je tolerancija proizvoda kod štenaca sa *mdr1*-/- mutacijom niža nego kod drugih štenaca. Emodepsid je supstrat za P-glikoprotein.

Postoji ograničeno iskustvo s jako iznurenim psima ili psima s ozbiljnijim oštećenjem bubrežne ili jetrene funkcije. Stoga se ovaj veterinarsko-medicinski proizvod kod tih životinja treba koristiti u skladu s procjenom odnosa koristi i rizika koju obavi odgovorni veterinar.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nemojte jesti, piti niti pušiti prilikom rukovanja ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Operite ruke nakon upotrebe.

U slučaju nehotičnog polijevanja po koži, odmah isperite sapunom i vodom.

U slučaju da veterinarsko-medicinski proizvod nehotice dospije u oči, potrebno ih je temeljito isprati obilnom količinom vode.

U slučaju nehotičnog gutanja, pogotovo kod djece, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o veterinarsko-medicinskom proizvodu ili etiketu proizvoda.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Letargija Drhtanje mišića, ataksija, grčevi Poremećaji probavnog trakta (npr. povraćanje ili rijetka stolica)*
---	--

*Blago i prolazno

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku „Podaci za kontakt“ upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije u pasa. Primjena kod gravidnih kuja i kuja u laktaciji tijekom prva dva tjedna laktacije se stoga ne preporučuje.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Emodepsid je supstrat za P-glikoprotein. Istodobno tretiranje drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima koji su supstrati/inhibitori P-glikoproteina (na primjer, ivermektin i drugi antiparazitski makrociklički laktoni, eritromicin, prednisolon i ciklosporin) može dovesti do farmakokinetičkih interakcija. Potencijalne kliničke posljedice takvih interakcija nisu ispitane.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Doza i raspored tretiranja

Za oralnu primjenu kod pasa starijih od 2 tjedna i teških najmanje 0,4 kg.

Radi osiguravanja pravilne doze, tjelesnu težinu je potrebno što točnije utvrditi.

Preporučena minimalna doza je 0,5 ml/kg tjelesne težine (tt), što je ekvivalentno 0,45 mg emodepsida/kg tt i 9 mg toltrazurila/kg tt.

Preporučene doze prikazane su u tablici u nastavku:

Težina [kg]	Doza [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: Nastaviti s dozom od 0,5 ml / kg tt	

*= više od 0,4 i do 0,6 kg

Jednokratna primjena je općenito dostatna da se smanji izlučivanje oocista *Isospora*. Ponavljano tretiranje je indicirano samo ako se i dalje sumnja na mješovitu infekciju kokcidijama i nematodima, opisanu u odjeljku 3.2, ili ako je takva infekcija dokazana. Ovisno o opterećenju okoliša infekcijom, strategije tretiranja treba prilagoditi svakoj uzgajivačnici (također pogledajte odjeljak 3.4).

Način primjene

Prije upotrebe dobro protresite.

Uklonite navojni čep. Koristite standardnu jednokratnu špricu s Luer vrhom za svako tretiranje. Da bi se osiguralo precizno doziranje kada se tretiraju psi do 4 kg težine, koristite špricu s graduacijom od 0,1 ml. Za pse koji su teži od 4 kg može se koristiti šprica s graduacijom od 0,5 ml. Postavite otvor šprice čvrsto u otvor bočice. Zatim preokrenite bočicu i izvucite potrebnu količinu. Okrenite bočicu natrag u uspravan položaj prije uklanjanja šprice. Vratite navojni čep nakon korištenja. Aplicirajte suspenziju u usta psa.

Nakon korištenja bacite špricu (jer je nije moguće očistiti).

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Neškodljivost preporučene doze dokazana je kod štenaca tretiranih svaka dva tjedna, do pet puta za redom.

Blagi i prolazni probavni poremećaji kao što su proljev i povraćanje nastupali su povremeno kada je veterinarsko-medicinski proizvod apliciran u ponavljanim dozama do pet puta većim od preporučene.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QP52AX60

4.2 Farmakodinamika

Emodepsid je polusintetička tvar koja spada u kemijsku skupinu depsipectida. Učinkovit je protiv valjkastih crva (askaridi, ankilostomidi i bičasti crvi). U ovom je proizvodu emodepsid odgovoran za učinkovitost protiv *Toxocara canis*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* i *Trichuris vulpis*. Djeluje na neuromuskularnu vezu stimulirajući presinaptičke receptore koji spadaju u skupinu receptora sekretina, što dovodi do paralize i uginuća parazita.

Toltrazuril je derivat triazinona. Djeluje protiv kokcidija iz rodova *Eimeria* i *Isospora*. Djeluje na sve intracelularne razvojne stadije kokcidija u merogoniji (nespolnom razmnožavanju) i gametogoniji (spolnoj fazi). Svi stadiji su uništeni, stoga je njegovo djelovanje kokcidiocidno.

4.3 Farmakokinetika

Nakon oralne primjene kod štakora, emodepsid se raspodjeljuje u sve organe. Najviše koncentracije pronađene su u masnom tkivu. Neizmijenjen emodepsid i hidroksilirani derivati predstavljaju većinu proizvoda ekskrecije.

Kod sisavaca se toltrazuril polako apsorbira nakon oralne primjene. Osnovni metabolit se karakterizira kao toltrazuril sulfon.

Kinetika oralne suspenzije:

Nakon tretiranja psa starog jednu godinu dozom od približno 0,45 mg emodepsida i 9 mg toltrazurila po kg tjelesne težine, uočena je geometrijski srednja maksimalna koncentracija u serumu od 39 µg emodepsida/l i 17,28 mg toltrazurila/l. Maksimalne koncentracije emodepsida i toltrazurila postignute su 2, odnosno 18 sati nakon tretiranja. Emodepsid je eliminiran iz seruma uz poluvrijeme od 10 sati, a poluvrijeme izlučivanja toltrazurila je bilo 138 sati.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 10 tjedana

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bočica od smeđeg stakla s polietilenskim Luer adapterom i zaštitnim čepom koji ne mogu otvoriti djeca koja sadrži 7,5 ml ili 20 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad

Veterinarsko-medicinski proizvod ne smije dospjeti u vodene tokove jer emodepsid i toltrazuril mogu biti opasni za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vetoquinol S.A.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/11/123/001-002

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 20/04/2011

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Bazi podataka Unije o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Vanjsko pakiranje, bočica od 7,5 ml (ili 20 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml, oralna suspenzija

2. DJELATNE TVARI

1 ml sadrži:

Djelatne tvari: emodepsid, 0,9 mg, toltrazuril, 18 mg

3. VELIČINA PAKIRANJA

7,5 ml

20 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Za pse

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Oralna primjena.

Dobro protresite prije primjene.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon prvog otvaranja upotrijebiti u roku od 10 tjedana.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vetoquinol S.A.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

Etiketa za bočicu

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml, oralna suspenzija

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

0,9 mg/ml emodepsida + 18 mg/ml toltrazurila.

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

4. PUTOVI PRIMJENE

Oralna primjena.

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

5. KARENCIJE

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mjesec/godina}

Nakon prvog otvaranja upotrijebiti do...

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vetoquinol S.A.

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml, oralna suspenzija za pse

2. Sastav

1 ml sadrži:

Djelatne tvari:

emodepsid	0,9 mg
toltrazuril	18 mg

Pomoćne tvari:

butilhidroksitoluen (E321)	0,9 mg
sorbinska kiselina (E200)	0,7 mg

Bijela do žućkasta suspenzija

3. Ciljne vrste životinja

Psi.

4. Indikacije za primjenu

Za pse, kada se sumnja na mješovitu parazitsku infekciju uzrokovanu oblicima i kokcijama sljedećih sojeva, ili kada je takva infekcija dokazana:

Oblicima (nematode):

- *Toxocara canis* (zreli odrasli, nezreli odrasli, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (nezreli odrasli)
- *Ancylostoma caninum* (zreli odrasli)
- *Trichuris vulpis* (zreli odrasli)

Kokcidije:

- *Isospora ohioensis* kompleks
- *Isospora canis*

Tretman će smanjiti širenje infekcije *Isosporom*, ali neće biti učinkovit protiv simptoma kod već inficiranih životinja.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u pasa/štenaca koji su mlađi od 2 tjedna ili lakši od 0,4 kg.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju od pomoćnih tvari

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Tretman će spriječiti širenje infekcije *Isosporom*, ali neće biti učinkovit protiv simptoma (npr. proljeva) kod već inficiranih životinja. Moguće je da će životinjama s proljevom biti potreban dodatni tretman (koji obavlja veterinar).

Važno je provođenje higijenskih mjera, pogotovo kako bi se osigurao suh i čist okoliš, koliko je to moguće, te da bi se spriječile ponovne infekcije iz okoliša.

Oociste *Isospore* otporne su na mnoga dezinfekcijska sredstva i mogu preživjeti u okolišu dugo vremena. Brzo uklanjanje izmeta (unutar 12 sati) smanjuje vjerojatnost prijenosa infekcije. Sve pse u skupini koji su izloženi riziku od infekcije treba tretirati u isto vrijeme.

Kao kod bilo kojeg paraziticidnog proizvoda, česta i dugotrajna upotreba anthelmintika ili antiprotozoika može dovesti do razvoja otpornosti. Prikladan režim tretiranja koji određuje veterinar osigurat će adekvatnu kontrolu parazita i smanjiti vjerojatnost nastanka otpornosti.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Procox se ne preporučuje za primjenu kod pasa pasmine koli ili srodnih pasmina koje su nosioci *mdr1*-/- mutacije, jer se pokazalo da je tolerancija proizvoda kod štenaca sa *mdr1*-/- mutacijom niža nego kod drugih štenaca.

Postoji ograničeno iskustvo s jako iznurenim psima ili psima s ozbiljnijim oštećenjem bubrežne ili jetrene funkcije. Obavijestite svog veterinara ako vaš pas ima bilo što od navedenog.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nemojte jesti, piti niti pušiti prilikom rukovanja ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Operite ruke nakon upotrebe.

U slučaju nehotičnog polijevanja po koži, odmah isperite sapunom i vodom.

U slučaju da veterinarsko-medicinski proizvod nehotice dospije u oči, potrebno ih je temeljito isprati obilnom količinom vode.

U slučaju nehotičnog gutanja, pogotovo kod djece, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o veterinarsko-medicinskom proizvodu ili etiketu proizvoda.

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije u pasa. Primjena kod gravidnih kuja i kuja u laktaciji tijekom prva dva tjedna laktacije se stoga ne preporučuje.

Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Može doći do interakcije između emodepsida i drugih veterinarsko-medicinskih proizvoda koji koriste isti sustav prijenosa (npr. makrolitičke laktone). Potencijalne kliničke posljedice takvih interakcija nisu ispitane.

Predoziranje:

Blagi i prolazni probavni poremećaji kao što su proljev i povraćanje nastupali su povremeno kada je veterinarsko-medicinski proizvod apliciran u ponavljanim dozama do pet puta većim od preporučene.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

7. Štetni događaji

Psi:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Letargija Drhtanje mišića, atakcija, grčevi Poremećaji probavnog trakta (npr. povraćanje ili rijetka stolica)*
---	--

*Blago i prolazno

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Doza i raspored tretiranja

Za oralnu primjenu kod pasa starijih od 2 tjedna i teških najmanje 0,4 kg.

Preporučena minimalna doza je 0,5 ml/kg tjelesne težine (tt), što je ekvivalentno 0,45 mg emodepsida/kg tt i 9 mg toltrazurila/kg tg.

Preporučene doze prikazane su u tablici u nastavku:

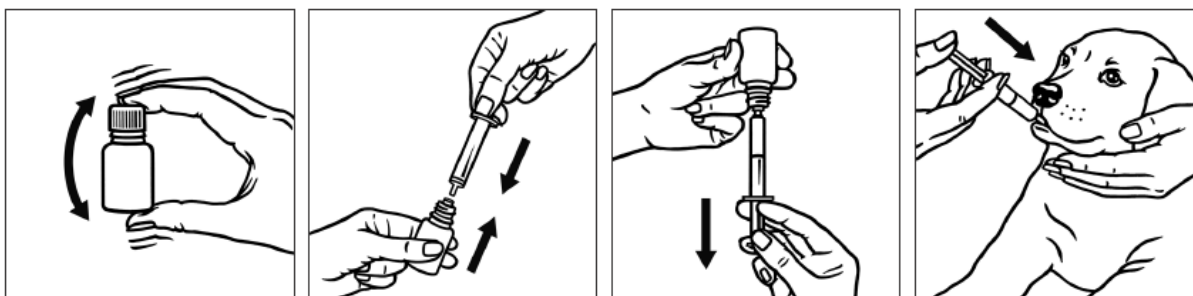
Težina [kg]	Doza [ml]
0,4	0,2
> 0,4 – 0,6*	0,3
> 0,6 – 0,8	0,4
> 0,8 – 1	0,5
> 1,0 – 1,2	0,6
> 1,2 – 1,4	0,7
> 1,4 – 1,6	0,8
> 1,6 – 1,8	0,9
> 1,8 – 2	1,0
> 2,0 – 2,2	1,1
> 2,2 – 2,4	1,2
> 2,4 – 2,6	1,3
> 2,6 – 2,8	1,4
> 2,8 – 3	1,5
> 3,0 – 3,2	1,6
> 3,2 – 3,4	1,7
> 3,4 – 3,6	1,8
> 3,6 – 3,8	1,9
> 3,8 – 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: Nastaviti s dozom od 0,5 ml / kg tt	

*= više od 0,4 i do 0,6 kg

Jednokratna primjena je općenito dostatna da se smanji izlučivanje oocista *Isospora*. Ponavljano tretiranje je indicirano samo ako (veterinar) i dalje sumnja na mješovitu infekciju kokcidijama i nematodima, ili ako je takva infekcija dokazana.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

1. Prije primjene dobro protresite.
2. Uklonite navojni čep. Koristite standardnu jednokratnu špricu s Luer vrhom za svako tretiranje. Da bi se osiguralo precizno doziranje kada se tretiraju psi do 4 kg težine, koristite špricu s graduacijom od 0,1 ml. Za pse koji su teži od 4 kg može se koristiti šprica s graduacijom od 0,5 ml. Postavite otvor šprice čvrsto u otvor bočice.
3. Zatim preokrenite bočicu i izvucite potrebnu količinu. Okrenite bočicu natrag u uspravan položaj prije uklanjanja šprice. Vratite navojni čep nakon korištenja.
4. Aplikirajte Procox u usta psa. Nakon korištenja bacite špricu (jer je nije moguće očistiti).



1. Prije upotrebe dobro protresite.

2. Postavite otvor šprice čvrsto u otvor bočice.

3. Preokrenite bočicu i izvucite potrebnu količinu.

4. Aplicirajte Procox u usta psa.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 10 tjedana.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije dospjeti u vodene tokove jer emodepsid i toltrazuril mogu biti opasni za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/11/123/001-002

Oralna suspenzija Protox se isporučuje u dvije različite veličine pakiranja koje sadrže 7,5 ml ili 20 ml. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Bazi podataka Unije o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

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