

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Procox, 0,9 mg/ml + 18 mg/ml suukaudne suspensioon koertele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

### Toimeained:

emodepsiidi           0,9 mg  
toltrasuriili           18 mg

### Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Butüülhüdrosütolueen (E321)	0,9 mg
Sorbiinhape (E200)	0,7 mg
Päevalilleõli	
Glütserüüldibehenaat	

Suukaudne suspensioon.

Valge kuni kollakas suspensioon.

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Koer

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Koertele, kellel on või kellel on risk saada parasiitide seganakkus, mille põhjustajaks on järgmised ümarusside ja koktsiidide liigid:

#### Ümarussid (nematoodid)

- *Toxocara canis* (täiskasvanud, noorvormid, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (täiskasvanud)
- *Ancylostoma caninum* (täiskasvanud)
- *Trichuris vulpis* (täiskasvanud)

#### Koktsiidid:

- *Isohora ohioensis* kompleks
- *Isohora canis*

Procox on efektiivne *Isohora* replikatsiooni vastu ning samuti ootsüstide eritumise vähendamiseks. Ravi vähendab nakkuse levikut, kuid ei ole efektiivne nakatunud loomadel infektsiooni kliiniliste tunnuste tekkimise vastu.

### 3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada kutsikatel/koertel vanusega alla 2 nädala või kehamassiga alla 0,4 kg.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

### 3.4 Erihoiatused

Procox on efektiivne koktsiidide paljunemise vastu ja ootsüstide eritamise vastu kõigis infektsiooni staadiumides. Parasiidi paljunemine kahjustab koerte soole limaskesta, mis võib põhjustada enteriiti. Seetõttu ravi Procoxiga ei ole piisav ravimaks kliinilisi tunnuseid, mis tulenevad soole limaskesta kahjustusest (k.a diarröa). Toetav ravi võib osutada vajalikuks.

*Isoospora* vastase ravi eesmärk on vähendada ootsüstide eritumist keskkonda, et vähendada taasnakatamise riski gruppides/kennelites, kus on diagnoositud ja esinenud *Isoospora* infektsioon. Tuleb rakendada ennetavat strateegiat ja vastavaid tegevusi infektsiooni elimineerimiseks. Ravi Procoxiga on üks osa taolisest strateegiast.

Seetõttu on soovitatav samaaegselt parandada ka hügieenitingimusi, eriti kuivust ja puhtust, et vältida taasnakatamist keskkonnast. *Isoospora* ootsüstid on vastupidavad paljudele desinfektantidele ja võivad väliskeskkonnas kaua elus püsida. Kohene väljaheidete koristamine enne ootsüstide eritumist (12 tunni jooksul) vähendab infektsiooni ülekannet. Ühekordne Procoxi manustamine pesakonnale on tavaliselt piisav, et vähendada *Isoospora* ootsüstide eritumist. Kennelist, kus kliinilise pildiga haigus kordub, tuleb iga pesakonda ravida pikemal perioodil, et kontrollida ja vähendada infektsiooni taset. Kõiki koeri, kellel on oht nakatuda, tuleb ravida üheaegselt, kaasa arvatud täiskasvanud loomi, sest nad võivad haigust põdeda subkliiniliselt. Kontrollprogrammi edukuse hindamiseks on programmi lõpus mõistlik kasutada diagnostilisi meetodeid (rooja flotatsioon) määramaks ootsüstide eritumist ning taset loomagruppides.

Antiparasiitikumide tarbetu või ravimi omaduste kokkuvõttes antud juhustest kõrvalekalduv kasutamine võib suurendada selektiivset survet resistentsuse suhtes ja viia ravimi tõhususe vähenemiseni. Otsus ravimit kasutada peab põhinema parasiidi liigi ja nakkuskoormuse kindlaksmääramisel või epidemioloogilistel omadustel põhineval nakkusohul iga looma jaoks eraldi.

Nagu iga antiparasiitikumiga, võib sage ja pikaajaline kasutamine viia resistentsuse väljakujunemisele. Loomaarsti poolt määratud sobiv raviskeem tagab adekvaatse parasiiditõrje ning vähendab ilmselt resistentsuse väljakujunemist. Ebavajalikku ravi tuleks vältida. Korduv ravi on näidustatud ainult segainfektsioonide kahtluse või esinemise korral (koktsiidid ja ümarussid), vaata p. 3.2.

### 3.5 Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Procoxi ei soovitata kasutada kollidel või kolli sarnastel tõugudel, kellel on või kahtlustatakse olevat *mdr1* -/- mutatsioon, kuna *mdr1* -/- mutatsiooniga kutsikatel on tolerantsus toote suhtes madalam kui teistel kutsikatel. Emodepsiid on P-glükoproteiini substraat.

Ei ole tehtud katseid tõsiselt kurnatud koertel või koertel, kellel on tugevalt häirunud neeru- või maksafunktsioon. Seetõttu kasutada ainult vastavalt loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarset ravimpreparaati käsitsedes mitte süüa, juua ega suitsetada.

Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta see viivitamatult seebi ja veega.

Juhuslikul veterinaarravimi sattumisel silma tuleb ravim täielikult rohke veega välja pesta.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel, eriti laste puhul, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### **3.6 Kõrvaltoimed**

Koerad:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	letargia, lihastreemor, ataksia, krambid, seedetrakti häired (nt oksendamine või kõhulahtisus)*
---	---

\*Kerged ja mööduvad

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe lõigus 16.

### **3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veterinaarravimi ohutust tiinetel ja lakteerivatel koertel ei ole piisavalt uuritud. Seetõttu ei ole tiinetel ja lakteerivatel koertel esimese kahe lakteerimisnädala jooksul soovitatav seda ravimit kasutada.

### **3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Emodepsiid on P-glükoproteiini substraat. Samaaegne ravimine teiste veterinaarravimitega, mis on P-glükoproteiini substraadid/inhibiitorid (näiteks ivermektiin ja teised antiparasitaarsed makrotsükliilised laktoonid, erütromütsiin, prednisoloon ja tsüklosporiin) võivad suurendada farmakokineetilisi koostoimeid. Nende koostoimete võimalikke kliinilisi tagajärgi ei ole uuritud.

### **3.9 Manustamisviis ja annustamine**

#### Annus ja raviskeem

Suukaudselt koertele alates 2 nädala vanusest ning kehamassiga vähemalt 0,4 kg.

Õige annuse tagamiseks tuleb kehakaal määrata nii täpselt kui võimalik.

Soovitatav miinimumannus on 0,5 ml/kg kehamassi kohta, mis vastab 0,45 mg emodepsiidile kg kehamassi kohta ja 9 mg toltrasuriilile kg kehamassi kohta.

Soovitatavad annused on antud järgmises tabelis:

<b>Kehamass [kg]</b>	<b>Annus [ml]</b>
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: jätkata annusega 0,5 ml/kg kehakaalu kohta	

\*= üle 0,4 ja kuni 0,6 kg

Ühekordne manustamine on tavaliselt piisav, et vähendada *Isospora* ootsüstide eritumist. Korduvat ravi võib rakendada, kui on tõestatud või on alust kahtlustada segainfektsioonide (koktsiidid ja nematoodid) esinemist nagu kirjeldatud osas 3.2. Sõltuvalt infektsiooni tugevusest keskkonnas, tuleb kohandada ravistrateegiat igale kennelile (vt. osa 3.4).

### Manustamisviis

Enne kasutamist korralikult loksutada.

Eemaldada keeratav kork. Kasutage standardset ühekordset Luer otsikuga süstalt igaks raviks. Täpse annuse tagamiseks, kui ravitakse koeri kehamassiga kuni 4 kg, kasutada süstalt, millel on 0,1 ml graduatsioon. Koerte puhul kehamassiga üle 4 kg kasutada süstalt, mille graduatsioon on 0,5 ml. Asetage süstla otsik tugevasti pudeli avausse. Seejärel pöörake pudelil põhi ülespoole ja tõmmake sealt vajalik kogus. Enne süstla eemaldamist pöörake pudel tagasi püstisesse asendisse. Pärast kasutamist asetage keeratav kork tagasi. Manustage suspensioon koerale suhu.

Pärast ravi visake süstal ära (kuna seda ei saa puhastada).

### **3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)**

Soovitavate annuste ohutust on tõestatud kutsikatel, keda raviti iga kahe nädala järel kuni viis korda järjest.

Veterinaarse ravimpreparaadi kuni viiekordsete soovitatavate annuste korduva manustamise järgselt esines vahel kergeid ja mööduvaid seedehäireid, nagu kõhulahtisus ja oksendamine.

### **3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski**

Ei rakendata.

### **3.12 Keelujad**

Ei rakendata.

## **4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE**

### **4.1 ATCvet kood:**

QP52AX60

### **4.2 Farmakodünaamika**

Emodepsiid on poolsünteetiline aine, mis kuulub uude depsiptiidide keemilisse gruppi. See toimib ümarussidesse (askariididesse, piugussidesse ja kidaussidesse). Selles preparaadis toimib emodepsiid *Toxocara canis*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* ja *Trichuris vulpis* vastu. Toime põhineb sekretiinretseptorite hulka kuuluva presünaptilise retseptori stimuleerimises, mille tulemuseks on parasiitide paralüüs ja surm.

Toltrazuril on triasinooni derivaat. Toimib koktsiidide *Eimeria* ja *Isospora* perekonda kuuluvatesse liikidesse. Toimib kõigis koktsiidide rakusiseses arengu – merogoonia (sugutu sigimine) ja gametogoonia (suguline sigimine) – staadiumites. Koktsidiotsiidse toime tõttu hävitatakse kõik vahevormid.

### **4.3 Farmakokineetika**

Pärast suukaudset manustamist rotile jaotub emodepsiid kõikides organites. Kõrgeimad kontsentratsioonid on rasvas. Emodepsiid muutumatul kujul ja hüdroksülaatderivaadid on peamised väljutusproduktid.

Imetajatel imendub toltrazuriil aeglaselt peale suukaudset manustamist. Peamine metaboliit on toltrazuriilsulfoon.

Suukaudse manustamise kineetika:

Pärast ühe aasta vanuste koerte ravimist annusega umbes 0,45 mg emodepsiidi ja 9 mg toltrazuriili kg kehamassi kohta täheldati maksimaalseid geomeetrilisi keskmisi seerumikontsentratsioone 39 µg emodepsiidi/l ja 17,28 mg toltrazuriili/l. Emodepsiidi ja toltrazuriili maksimaalsed kontsentratsioonid saavutati vastavalt 2 tundi ja 18 tundi pärast ravi. Emodepsiid elimineeriti seerumist poolestusajaga 10 tundi samas kui toltrazuriilil oli poolestusajaks 138 tundi.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

## **5.2 Kõlblikusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 3 aastat.

Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 nädalat.

## **5.3 Säilitamise eritingimused**

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

## **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Merevaiguvärvi klaaspudel, mis sisaldab 7,5 ml või 20 ml ja millel on polüetüleenist Luer adapteriga ja võltsimiskindel polüpropüleenist lapsekindel kork.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest emodepsiid ja toltrasuriil võivad olla ohtlikud kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

## **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Vetoquinol S.A.

## **7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/11/123/001-002

## **8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 20/04/2011

## **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

{kuu aaaa}

## **10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **II LISA**

### **MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

Puudub.

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

Välispakend, 7,5 ml (või 20 ml) pudel

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml suukaudne suspensioon

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

1 ml sisaldab:

Toimeained: emodepsiid 0,9 mg, toltrasuriil 18 mg

**3. PAKENDI SUURUS(ED)**

7,5 ml

20 ml

**4. LOOMALIIGID**

Koer

**5. NÄIDUSTUS(ED)****6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Suukaudne.

Enne kasutamist korralikult loksutada.

**7. KEELUAJAD****8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

Pärast esmast avamist kasutada 10 nädala jooksul.

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED****10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**12. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Vetoquinol S.A.

**14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

**15. PARTII NUMBER**

Lot

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****Pudeli etikett****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml suukaudne suspensioon

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

0,9 mg/ml emodepsiidi + 18 mg/ml toltrasuriili.

**3. LOOMALIIGID**

Koer

**4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Suukaudne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**5. KEELUAJAD****6. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp.

Pärast esmast avamist kasutada kuni ...

**7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED****8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Vetoquinol S.A.

**9. PARTII NUMBER**

Lot {number}

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## PAKENDI INFOLEHT

### 1. Veterinaarravimi nimetus

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml suukaudne suspensioon koertele

### 2. Koostis

1 ml sisaldab:

#### Toimeained:

emodepsiidi	0,9 mg
toltrasuriili	18 mg

#### Abiained:

butüülhüdrosütolueen (E321)	0,9 mg
sorbiinhape (E200)	0,7 mg

Valge kuni kollakas suspensioon

### 3. Loomaliigid

Koer

### 4. Näidustused

Koertele, kellel on või kellel on risk saada parasiitide seganakkus, mille põhjustajaks on järgmised ümarusside ja koktsiidide liigid:

#### Ümarussid (nematoodid)

- *Toxocara canis* (täiskasvanud, noorvormid, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (täiskasvanud)
- *Ancylostoma caninum* (täiskasvanud)
- *Trichuris vulpis* (täiskasvanud)

#### Koktsiidid:

- *Isospora ohioensis* kompleks
- *Isospora canis*

Ravi vähendab *Isospora* nakkuse levikut, kuid ei ole efektiivne nakatunud loomadel infektsiooni kliinilise pildi tekkimise vastu.

### 5. Vastunäidustused

Mitte kasutada kutsikatele/koertele vanusega alla 2 nädala või kehamassiga alla 0,4 kg.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

## **6. Erihoiatused**

### Erihoiatused

Ravi vähendab *Iso*spora nakkuse levikut, kuid ei ole efektiivne juba nakatunud loomade infektsiooni sümptomite vastu (nt kõhulahtisus). Kõhulahtisusega loomadel võib vajalikuks osutuda veterinaari poolt määratud täiendav ravi.

Soovitav on samaaegselt parandada ka hügieenitingimusi, eriti kuivust ja puhtust, et vältida taasnakatamist keskkonnast.

*Iso*spora ootsüstid on vastupidavad paljudele desinfektantidele ja võivad väliskeskkonnas kaua elus püsida. Kohene väljaheidete koristamine enne ootsüstide eritumist (12 tunni jooksul) vähendab infektsiooni ülekannet. Kõiki koeri, kellel on oht nakatuda, tuleb ravida üheaegselt.

Nagu iga antiparasitaarse tootega, võib sage ja pikaajaline kasutamine viia resistentsuse väljakujunemisele. Loomaarsti poolt määratud sobiv raviskeem tagab adekvaatse parasiiditõrje ning vähendab ilmselt resistentsuse väljakujunemist.

### Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Procoxi ei soovitata kasutada kollidel või kolli sarnastel tõugudel, kellel on või kahtlustatakse olevat *mdr1* -/- mutatsioon, kuna *mdr1* -/- mutatsiooniga kutsikatel on tolerantsus toote suhtes madalam kui teistel kutsikatel.

Ei ole tehtud katseid tõsiselt kurnatud koertel või koertel, kellel on tugevalt häirunud neeru- või maksafunktsioon. Palun teavitage oma loomaarsti, kui selline seisund esineb.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarset ravimpreparaati käsitsedes mitte süüa, juua ega suitsetada.

Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta see viivitamatult seebi ja veega.

Juhuslikul veterinaarravimi sattumisel silma tuleb ravim täielikult rohke veega välja pesta.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel, eriti laste puhul, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

### Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutust tiinetel koertel ja lakteerivatel koertel ei ole piisavalt uuritud. Seetõttu ei ole tiinetel koertel ja lakteerivatel koertel soovitatav ravimit kasutada esimese kahe lakteerimisnädala jooksul.

### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Emodepsiidid võivad vastastikuselt toimida teiste veterinaarravimitega, mis kasutavad sama transpordisüsteemi (nagu näiteks makrotsükliilised laktoonid). Nende koostoimete võimalikke kliinilisi tagajärgi ei ole uuritud.

### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Veterinaarse ravimpreparaadi kuni viiekordsete soovitatavate annuste korduva manustamise järgselt esines vahel kergeid ja mööduvaid seedehäireid, nagu kõhulahtisus ja oksendamine.

### Kokkusobimatus

Mitte segada seda ravimit teiste veterinaarravimitega.



## 7. Kõrvaltoimed

Koerad:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	letargia, lihastreemor, ataksia, krambid, seedetrakti häired (nt oksendamine või kõhulahtisus)*
---	---

\*Kerged ja mööduvad

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

## 8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja –meetod

### Annus ja raviskeem

Suukaudselt koertele alates 2 nädala vanusest ning kehamassiga vähemalt 0,4 kg.

Soovitav miinimumannus on 0,5 ml/kg kehamassi kohta, mis vastab 0,45 mg emodepsiidile kg kehamassi kohta ja 9 mg toltrasuriilile kg kehamassi kohta.

Soovitavad annused on antud järgmises tabelis:

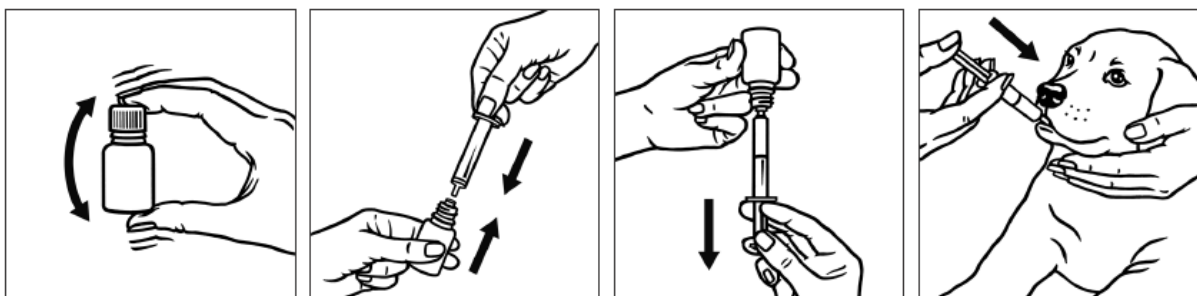
<b>Kehamass [kg]</b>	<b>Annus [ml]</b>
0,4	0,2
> 0,4–0,6*	0,3
> 0,6–0,8	0,4
> 0,8–1	0,5
> 1,0–1,2	0,6
> 1,2–1,4	0,7
> 1,4–1,6	0,8
> 1,6–1,8	0,9
> 1,8–2	1,0
> 2,0–2,2	1,1
> 2,2–2,4	1,2
> 2,4–2,6	1,3
> 2,6–2,8	1,4
> 2,8–3	1,5
> 3,0–3,2	1,6
> 3,2–3,4	1,7
> 3,4–3,6	1,8
> 3,6–3,8	1,9
> 3,8–4	2,0
> 4–5	2,5
> 5–6	3,0
> 6–7	3,5
> 7–8	4,0
> 8–9	4,5
> 9–10	5,0
> 10 kg: jätkata annusega 0,5 ml/kg kehakaalu kohta	

\*= üle 0,4 ja kuni 0,6 kg

Ühekordne manustamine on tavaliselt piisav, et vähendada *Isospora* ootsüstide eritumist. Korduvat ravi võib rakendada, kui loomaarst on tõestanud või on kahtlustanud segainfektsioonide (koktsiidid ja nematoodid) esinemist.

## **9. Soovitused õige manustamise osas**

1. Enne kasutamist korralikult loksutada.
2. Eemaldada keeratav kork. Kasutage standardset ühekordset Luer otsikuga süstalt igaks raviks. Täpse annuse tagamiseks, kui ravitakse koeri kehamassiga kuni 4 kg, kasutada süstalt, millel on 0,1 ml graduatsioon. Koerte puhul kehamassiga üle 4 kg kasutada süstalt, mille graduatsioon on 0,5 ml. Asetage süstla otsik tugevasti pudeli avausse.
3. Seejärel pöörake pudelil põhi ülespoole ja tõmmake sealt vajalik kogus. Enne süstla eemaldamist pöörake pudel tagasi püstisesse asendisse. Pärast kasutamist asetage keeratav kork tagasi.
4. Manustage Procox koerale suhu. Pärast ravi tuleb süstal ära visata (kuna seda ei saa puhastada).



1. Enne kasutamist korralikult loksutada.
2. Asetage süstla otsik tugevasti pudeli avausse.
3. Pöörake pudelil põhi ülespoole ja tõmmake sealt vajalik kogus.
4. Manustage Prococ koerale suhu.

## 10. Keelujad

Ei rakendata.

## 11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 10 nädalat.

## 12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

See veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest emodepsiid ja toltrasuriil võivad olla ohtlikud kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

## 13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

## 14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/11/123/001-002

Prococi suukaudset suspensiooni turustatakse kahes pakendisuuruses, milles on kas 7,5 ml või 20 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev**

{ kuu aaaa }

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)..

**16. Kontaktandmed**

Müügiloa hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Prantsusmaa

Tel: +33 3 84 62 55 55

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

D-24106 Kiel

Saksamaa

VETOQUINOL BIOWET Sp. z o.o.

Żwirowa 140

66-400 Gorzów Wlkp.,

Poola