

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml suspensão oral para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substâncias ativas:

emodepside 0,9 mg  
toltrazuril 18 mg

### Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Butilhidroxitolueno (E321)	0,9 mg
Ácido sórbico (E200)	0,7 mg
Óleo de girassol	
Dibehenato de glicerol	

Suspensão oral.

Suspensão branca a amarelada

## 3. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 3.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para cães, em caso de suspeita ou evidência de infecção parasitária mista causada por nemátodos e coccídias das seguintes espécies:

#### Nemátodos:

- *Toxocara canis* (adultos maduros, adultos imaturos, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (adultos maduros)
- *Ancylostoma caninum* (adultos maduros)
- *Trichuris vulpis* (adultos maduros)

#### Coccídias:

- Complexo *Isospora ohioensis*
- *Isospora canis*

Procox é eficaz contra a multiplicação da *Isospora* e também contra a disseminação de oocistos. Ainda que o tratamento reduza a propagação da infecção, este não é eficaz contra os sinais clínicos da infecção em animais já infetados.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a cães/cachorros que tenham menos de 2 semanas de idade ou peso inferior a 0,4 kg. Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

### **3.4 Advertências especiais**

Procox é eficaz contra a multiplicação de coccídias e disseminação de oocistos. A multiplicação do parasita lesiona a mucosa intestinal do cão, o que pode causar enterite. Por conseguinte, o tratamento com Procox não resolve os sintomas clínicos resultantes da lesão da mucosa (p. ex. diarreia) surgidos antes do tratamento. Nestes casos, pode ser necessário tratamento de suporte.

O tratamento contra *Isospora* deve ter como objetivo minimizar a disseminação de oocistos no ambiente, reduzindo, assim, o risco de reinfeção em grupos/canis com infeções conhecidas e recorrentes de *Isospora*.

Uma estratégia de prevenção, incluindo esforços para eliminar a infeção, deve ser elaborada. O tratamento com Procox deve ser incluído, como uma das várias medidas necessárias, nesta estratégia.

É importante que medidas de higiene sejam implementadas, particularmente para assegurar um ambiente o mais seco e limpo possível, de modo a prevenir reinfeções a partir do ambiente. Os oocistos de *Isospora* são resistentes a vários desinfetantes e podem sobreviver durante longos períodos no ambiente. A rápida remoção das fezes antes da esporulação dos oocistos (no prazo de 12 horas) reduz a probabilidade de transmissão da infeção. Uma administração de Procox a uma ninhada/grupo é geralmente suficiente para reduzir a disseminação de oocistos nestes. Em canis com surtos recorrentes de doença clínica devido a infeção por *Isospora*, cada ninhada deve ser tratada durante um longo período de modo a controlar, e reduzir gradualmente, o nível de infeção. Num grupo todos os cães em risco de infeção devem ser tratados ao mesmo tempo, incluindo os animais adultos, uma vez que podem estar infetados subclínicamente. Os métodos de diagnóstico (flutuação fecal) para determinar a presença e o grau de disseminação de oocistos dentro dos grupos de animais podem ser úteis no final de um programa de controlo, pois permitem monitorizar o seu sucesso.

O uso desnecessário de antiparasitários ou o uso em desacordo com as instruções dadas no RCMV podem aumentar a pressão de seleção de resistência e levar à redução da eficácia. A decisão de usar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação da espécie e carga parasitária, ou do risco de infestação com base em suas características epidemiológicas, para cada animal individualmente.

Tal como com qualquer outro antiparasitário, a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico ou antiprotozoários da mesma classe pode desenvolver resistências. Um regime de tratamento adequado estabelecido por um veterinário pode assegurar o controlo adequado dos parasitas e reduzir a probabilidade de desenvolvimento de resistências.

A administração desnecessária deste medicamento veterinário deve ser evitada. A repetição do tratamento é apenas indicada se ainda houver suspeita ou evidência de infeção mista por nemátodos e coccídias tal como descrito na secção 3.2.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

A administração de Procox não é recomendada em cães da raça Collie ou raças aparentadas, portadoras ou suspeitas de serem portadoras da mutação *mdr1* -/-, porque foi demonstrado que a tolerância ao medicamento veterinário é menor em cachorros mutantes *mdr1* -/- do que noutros cachorros. O emodepside é um substrato da P-glicoproteína.

A experiência em cães gravemente debilitados ou com insuficiência renal ou hepática severa é limitada. Por conseguinte, administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Não comer, beber ou fumar enquanto manusear este medicamento veterinário.  
Lavar bem as mãos após a administração.  
Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão.  
Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar bem com água corrente.  
Em caso de ingestão acidental, especialmente por crianças, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos Adversos

Cães:

Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Letargia Tremores musculares, ataxia, convulsão Perturbações do trato digestivo (p. ex. vômitos, fezes moles)*
--	--

\*Ligeiras e transitórias

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consultar a secção “Dados de contacto” do folheto informativo

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Assim, não é recomendada a administração a fêmeas gestantes e a fêmeas lactantes durante as duas primeiras semanas de lactação.

### 3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O Emodepside é um substrato da P-glicoproteína. O tratamento concomitante com outros medicamentos veterinários que sejam substratos/inibidores da P-glicoproteína (por exemplo ivermectina e outras lactonas macrocíclicas antiparasitárias, eritromicina, prednisolona e ciclosporina) pode dar origem a interações farmacocinéticas. As potenciais consequências clínicas de tais interações não foram determinadas.

### 3.9 Posologia e via de administração

#### Dose e esquema de tratamento

Para administração oral em cães a partir das 2 semanas de idade e pesando pelo menos 0,4 kg.

Para garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A dose mínima recomendada é de 0,5 ml/kg de peso corporal, equivalente a 0,45 mg de emodepside/kg de peso corporal e 9 mg de toltrazuril/kg de peso corporal.

As doses recomendadas são exibidas na tabela abaixo:

Peso [kg]	Dose [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: Continuar com uma dose de 0,5 ml / kg de peso corporal	

\* = mais de 0,4 e até 0,6 kg

Uma administração é geralmente suficiente para reduzir a disseminação de oocistos de *Isospora*. A repetição do tratamento é apenas indicada se ainda houver suspeita ou evidência de infecção mista por nemátodos e coccídias, tal como descrito na secção 3.2. Dependendo da pressão de infecção no ambiente, as estratégias de tratamento devem ser adaptadas a cada canil (ver também secção 3.4).

#### Modo de administração

Agitar bem antes de usar.

Retirar a tampa. Usar uma seringa descartável normal com extremidade Luer para cada tratamento. Para assegurar uma administração precisa no tratamento de cães até 4 kg, usar uma seringa com graduações de 0,1 ml. Para cães com mais de 4 kg, pode ser usada uma seringa com graduações de 0,5 ml. Colocar com firmeza a extremidade da seringa na abertura do frasco. Virar o frasco ao contrário e retirar o volume necessário. Colocar o frasco de volta na posição correta antes de retirar a seringa. Voltar a colocar a tampa após a utilização. Administrar a suspensão na boca do cão.

Eliminar a seringa após o tratamento (uma vez que não é possível limpá-la).

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

A segurança da dose recomendada foi demonstrada em cachorros tratados 5 vezes com intervalos de duas semanas.

Perturbações ligeiras e transitórias do trato digestivo, como vômitos e fezes soltas, ocorreram ocasionalmente quando o medicamento veterinário foi administrado em doses repetidas até 5 vezes superiores à dose recomendada.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável

### **3.12 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet:**

QP52AX60

### **4.2 Farmacodinâmicas**

O emodepside é um composto semi-sintético pertencente ao novo grupo químico dos depsipéptidos. É ativo contra nemátodos (ascarídeos, ancilostomídeos e tricurídeos). Neste medicamento veterinário, o emodepside é responsável pela eficácia contra *Toxocara canis*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* e *Trichuris vulpis*.

Atua na junção neuromuscular estimulando os recetores pré-sinápticos pertencentes à família dos recetores da secretina, o que resulta na paralisia e morte dos parasitas.

O toltrazuril é um derivado da triazina. Atua contra coccídias dos géneros *Eimeria* e *Isospora*. É ativo contra todos os estadios de desenvolvimento intracelular de merogonia (multiplicação assexuada) e gametogonia (fase sexuada). Todos os estadios são destruídos, e conseqüentemente o modo de ação é coccidicida.

### **4.3 Farmacocinéticas**

Após a administração oral, o emodepside é distribuído para todos os órgãos. Os maiores níveis de concentração encontram-se no tecido adiposo. Os produtos de maior excreção são o emodepside inalterado e os derivados hidroxilados.

Em mamíferos, o toltrazuril é absorvido lentamente após administração oral. O metabolito principal caracteriza-se como toltrazuril sulfona.

Cinética da suspensão oral:

Após o tratamento de cães de um ano de idade com uma dose de, aproximadamente, 0,45 mg de emodepside e de 9 mg de toltrazuril por kg de peso corporal, a média geométrica das concentrações séricas máximas observadas foi de 39 µg de emodepside/l e de 17,28 mg de toltrazuril /l. As concentrações máximas de emodepside e toltrazuril foram alcançadas 2 horas e 18 horas após o tratamento, respetivamente. A semi-vida de eliminação da emodepside foi de 10 horas, enquanto que a semi-vida do toltrazuril foi de 138 horas.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 semanas

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco de vidro âmbar de 7,5 ml ou 20 ml com um adaptador Luer de polietileno e uma tampa de polipropileno resistente à abertura por crianças.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve entrar em cursos de água, uma vez que o emodepside e o toltrazuril podem ser perigosos para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa..

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Vetoquinol S.A.

## **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/11/123/001-002

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 20/04/2011

## **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

{MM/AAAA}

## **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **ANEXO II**

### **OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Não existentes.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Embalagem exterior, frasco de 7,5 ml (ou 20 ml)

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml suspensão oral

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada ml contém:

Substâncias ativas: emodepside 0,9 mg, toltrazuril 18 mg

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

7,5 ml

20 ml

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Cães.

**5. INDICAÇÕES****6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

Agitar bem antes de usar

**7. INTERVALO DE SEGURANÇA****8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 10 semanas.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO****10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Vetoquinol S.A.

**14. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**15. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Rótulo do frasco, frasco de 7,5 (ou 20 ml)

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml suspensão oral

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

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

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Cães

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**6. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até:

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Vetoquinol S.A.

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO PARA:

### 1. Nome do medicamento veterinário

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml suspensão oral para cães

### 2. Composição

Cada ml contém:

#### Substâncias ativas:

emodepside	0,9 mg
toltrazuril	18 mg

#### Excipientes:

butilhidroxitolueno (E321)	0,9 mg
ácido sórbico (E200)	0,7 mg

Suspensão branca a amarelada.

### 3. Espécies-alvo

Caninos (Cães).

### 4. Indicações de utilização

Para cães, em caso de suspeita ou evidência de infecção parasitária mista causada por nemátodos e coccídias das seguintes espécies:

#### Nemátodos:

- *Toxocara canis* (adultos maduros, adultos imaturos, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (adultos maduros)
- *Ancylostoma caninum* (adultos maduros)
- *Trichuris vulpis* (adultos maduros)

#### Coccídias:

- Complexo *Isospora ohioensis*
- *Isospora canis*

O tratamento reduz a propagação da infecção por *Isospora* mas não é eficaz contra os sintomas em animais já infetados.

### 5. Contraindicações

Não administrar a cães/cachorros que tenham menos de 2 semanas de idade ou peso inferior a 0,4 kg. Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

### 6. Advertências especiais

Advertências especiais



O tratamento impedirá a propagação da infecção por Isospora, mas não será eficaz contra os sintomas (por exemplo, diarreia) em animais já infetados. Tratamento adicional (por um veterinário) pode ser necessário em animais com diarreia.

É importante tomar medidas de higiene para garantir que o ambiente esteja o mais seco e limpo possível, a fim de evitar a reinfeção do ambiente.

Os oocistos de Isospora são resistentes a muitos desinfetantes e podem sobreviver por muito tempo no ambiente. A remoção imediata das fezes (dentro de 12 horas) reduz o risco de transmissão da infecção. Todos os cães em risco de infecção dentro do grupo devem ser tratados ao mesmo tempo.

Como acontece com qualquer produto antiparasitário, o uso frequente e prolongado de anti-helmínticos ou antiprotozoários pode levar ao desenvolvimento de resistência. Um regime de tratamento adequado estabelecido por um veterinário garantirá o controle adequado do parasita e reduzirá a probabilidade de desenvolvimento de resistência.

#### Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

A administração de Procox não é recomendada em cães da raça Collie ou raças aparentadas, portadoras ou suspeitas de serem portadoras da mutação *mdr1* <sup>-/-</sup>, porque foi demonstrado que a tolerância ao medicamento veterinário é menor em cachorros mutantes *mdr1* <sup>-/-</sup> do que noutros cachorros.

A experiência em cães gravemente debilitados ou com insuficiência renal ou hepática severa é limitada. Por favor, informe o seu médico veterinário se o seu cão tiver algum destes.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Não comer, beber ou fumar enquanto manusear este medicamento veterinário.

Lavar bem as mãos após a administração.

Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão.

Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar bem com água corrente.

Em caso de ingestão acidental, especialmente por crianças, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### Gestação e lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Assim, não é recomendada a administração a fêmeas gestantes e a fêmeas lactantes durante as duas primeiras semanas de lactação.

#### Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

Emodepside pode interagir com outros medicamentos veterinários usando o mesmo sistema de transporte (por exemplo, lactonas macrocíclicas). As potenciais consequências clínicas de tais interações não foram investigadas.

#### Sobredosagem:

Perturbações ligeiras e transitórias do trato digestivo, como vômitos e fezes soltas, ocorreram ocasionalmente quando o medicamento veterinário foi administrado em doses repetidas até 5 vezes superiores à dose recomendada.

#### Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

## **7. Eventos adversos**

Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Letargia Tremores musculares, ataxia, convulsão Perturbações do trato digestivo (p. ex. vômitos, fezes moles)*
---	--

\* Ligeiras e transitórias

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao <titular da Autorização de Introdução no Mercado> <ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado> utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

### Dose e esquema de tratamento

Para administração oral em cães, a partir das 2 semanas de idade e pesando pelo menos 0,4 kg.

A dose mínima recomendada é de 0,5 ml/kg de peso corporal, equivalente a 0,45 mg de emodepside/kg de peso corporal e 9 mg de toltrazuril/kg de peso corporal.

As doses recomendadas são exibidas na tabela abaixo:

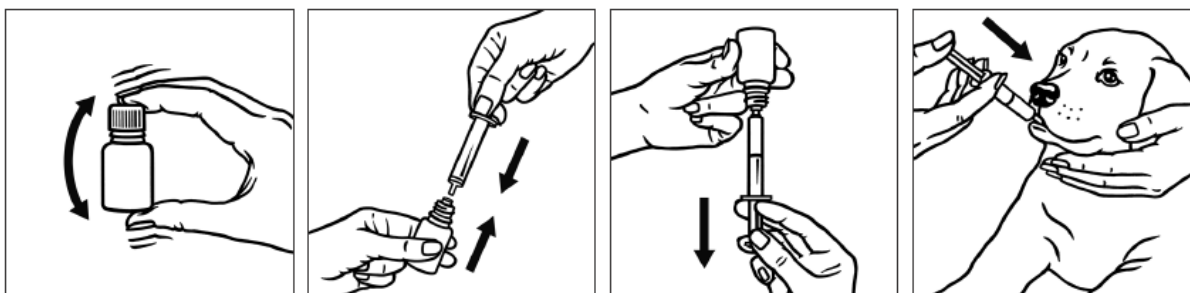
Peso [kg]	Dose [ml]
0,4	0,2
> 0,4 – 0,6*	0,3
> 0,6 – 0,8	0,4
> 0,8 – 1	0,5
> 1,0 – 1,2	0,6
> 1,2 – 1,4	0,7
> 1,4 – 1,6	0,8
> 1,6 – 1,8	0,9
> 1,8 – 2	1,0
> 2,0 – 2,2	1,1
> 2,2 – 2,4	1,2
> 2,4 – 2,6	1,3
> 2,6 – 2,8	1,4
> 2,8 – 3	1,5
> 3,0 – 3,2	1,6
> 3,2 – 3,4	1,7
> 3,4 – 3,6	1,8
> 3,6 – 3,8	1,9
> 3,8 – 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: Continuar com uma dose de 0,5 ml / kg de peso corporal	

\* = mais de 0,4 e até 0,6 kg

Um tratamento é geralmente suficiente para reduzir a propagação da infecção por *Isoospora*. A repetição do tratamento é apenas indicada se ainda houver suspeita (pelo médico veterinário) ou evidência de infecções mistas por nemátodos e coccídias.

## 9. Instruções com vista a uma utilização correta

1. Agitar bem antes de usar.
2. Retirar a tampa. Usar uma seringa descartável normal com extremidade Luer para cada tratamento. Para assegurar uma administração precisa no tratamento de cães até 4 kg, usar uma seringa com graduações de 0,1 ml. Para cães com mais de 4 kg, pode ser usada uma seringa com graduações de 0,5 ml. Colocar com firmeza o bico da seringa na abertura do frasco.
3. Virar o frasco ao contrário e retirar o volume necessário. Colocar o frasco de volta na posição correta antes de retirar a seringa. Voltar a colocar a tampa após usar.
4. Administrar Procox na boca do cão. Eliminar a seringa após o tratamento (uma vez que não é possível limpá-la).



1. Agitar bem antes de usar.
2. Colocar com firmeza a extremidade da seringa na abertura do frasco.
3. Virar o frasco ao contrário e retirar o volume necessário.
4. Administrar Procox na boca do cão.

## **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade (VAL) indicado no rótulo e na embalagem. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 10 semanas.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve entrar em cursos de água, uma vez que o emodepside e o toltrazuril podem ser perigosos para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

EU/2/11/123/001-002

Procox suspensão oral é fornecido em duas apresentações diferentes, de 7,5 ou 20 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Detalhes de contacto**

Titular da autorização de introdução no mercado e contacto para reportar suspeitas de reação adversa:

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

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