ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml, suspensie orală pentru câini

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Substanţe active:

Procox conţine 0,9 mg/ml emodepsid şi 18 mg/ml toltrazuril.

Excipienţi:

0,9 mg/ml butilhidroxitoluen (E321; antioxidant)
0,7 mg/ml acid sorbic (E200; conservant)

Pentru lista completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.
Suspensie de culoare albă până la gălbui.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă

Câini

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă

Pentru câini, în cazul suspectării sau demonstrării infestărilor parazitare mixte determinate de viermi rotunzi şi coccidii ale următoarelor specii:

Viermi rotunzi (Nematode):
- *Toxocara canis* (adult matur, adult imatur, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (adult matur)
- *Ancylostoma caninum* (adult matur)
- *Trichuris vulpis* (adult matur)

Coccidii:
- *Isospora ohioensis* complex
- *Isospora canis*

Procox este eficient împotriva multiplicării *Isospora* şi împotriva dispersiei oochiştilor.
Deşi tratamentul reduce răspândirea infestării acesta nu va fi eficient la animalele deja infestate care prezintă semne clinice.

4.3 Contraindicaţii

Nu se utilizează la câini/căţei care au vârsta sub 2 săptămâni sau cu greutate mai mică de 0,4 kg.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanţele active sau la oricare dintre excipienţi.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă

Procox este eficient împotriva multiplicării coccidiilor şi dispersiei oochiştilor. Multiplicarea paraziţilor deteriorează mucoasa intestinală a câinilor, poate determina enterită. Prin urmare tratamentul cu Procox nu conduce la dispariţia simptomelor clinice determinate de deteriorarea mucoasei (de exemplu: diaree) şi care au apărut înainte de tratament. În aceste cazuri este necesar tratament de susţinere.

Tratamentul împotriva *Isospora* are ca scop reducerea la minim a eliberării de oochişti în mediul înconjurător şi astfel se reduce riscul de infestare în cazul grupurilor/caniselor care au istoric de infestări recurente cu *Isospora.*
O strategie de prevenire inclusiv eforturi de eliminare a infestării trebuie să fie iniţiată. Tratamentul cu Procox este una dintre măsurile necesare în această strategie.

Este important ca măsurile de igienă să fie aplicate, în special mediul înconjurător să fie cât mai uscat şi curat posibil pentru a se reduce riscul reinfestărilor din mediul înconjurător. Oochiştii de *Isospora* sunt rezistenţi la mulţi dezinfectanţi şi pot supravieţui în mediul înconjurător perioade lungi de timp. Eliminarea rapidă a fecalelor, înainte de sporularea oochistului, (în 12 ore) reduce riscul de transmitere a infestării. O singură administrare de Procox la cuib/grup este în general suficientă pentru a reduce dispersia oochiştilor de *Isospora* în cadrul acestuia. În canisele cu infestări repetate şi semne clinice determinate de infestarea cu *Isospora* fiecare cuib trebuie să fie tratat pentru o perioada lungă de timp pentru a combate şi reduce treptat nivelul infestării. Toţi câinii din cadrul grupului care prezintă riscul de infestare vor fi trataţi în acelaşi timp, inclusiv animalele adulte deoarece acestea pot fi infestate subclinic. Metode de diagnostic (flotaţia fecalelor) pot fi utile pentru a determina prezenţa şi numărul de oochişti dispersaţi în cadrul unor grupuri de animale la sfârşitul unui program de combatere pentru a se urmării succesul acestuia.

Ca şi în cazul altor produse paraziticide, utilizarea frecventă şi de lungă durată a antihelminticelor sau antiprotozoarelor poate conduce la dezvoltarea rezistenţei. Un regim de tratament adecvat stabilit de un medic veterinar, va asigura combaterea adecvată a paraziţilor şi va reduce probabilitatea dezvoltării rezistenţei.
Trebuie să fie evitată utilizarea produsului în cazuri inutile. Repetarea tratamentului este indicată doar dacă infestarea cu coccidii şi nematode cum a fost descrisă în secţiunea 4.2 este suspectată sau demonstrată.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizare la animale

Procox nu este recomandat a fi utilizat la câinii din rasa Collie sau la rasele înrudite care sunt cunoscute sau sunt suspectate de a avea mutaţia mdr1, deoarece s-a demonstrat că toleranţa la produs a căţeilor mutanţi cu mdr1 a fost mai mică decât la alţi căţei. Emodepsidul este substrat pentru glicoproteina P.

Experienţa este limitată în ceea ce priveşte utilizarea produsului la câini debili sau câini cu disfuncţii renale şi hepatice. Aşadar, produsul medicinal veterinar poate fi utilizat la aceste animale doar cu acordul medicului veterinar responsabil, după o evaluarea beneficiu/risc.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu mâncaţi, nu beţi şi nu fumaţi în timpul manipulării acestui produs medicinal veterinar.
Spălaţi-vă pe mâini după utilizare.
Dacă produsul ajunge accidental pe piele, spălaţi imediat cu apă şi săpun.
Dacă acest produs medicinal veterinar ajunge accidental în ochi, spălaţi ochii cu multă apă.
În caz de ingestie accidentală, în special în cazul copiilor, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate)

Frecvenţa reacţiilor adverse este definită utilizând următoarea convenţie:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacţii adverse în timpul unui tratament)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 100 animale)
- mai puţin frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 1000 animale)
- rare (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 10 000 animale)
- foarte rare (mai puţin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

Pot apărea disfuncţii slabe şi tranzitorii ale tractului digestiv (de ex. vărsături sau diaree).

4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie

Siguranţa produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestaţiei şi lactaţiei la câini. Utilizarea la căţele în perioada de gestaţie şi la căţele în primele două săptămâni de lactaţie de aceea nu este recomandată.

4.8 Interacţiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacţiune

Emodepsidul este un substrat pentru glicoproteina-P. Un tratament concomitent cu alte medicamente care sunt substrat/inhibitori pentru glicoproteina-P (de ex., ivermectine sau alte lactone macrociclice antiparazitare, eritromicina, prednisolon şi ciclosporine) poate determina interacţiuni medicamentoase farmacocinetice. Potenţialele consecinţele clinice ale acestor interacţiuni nu au fost investigate.

4.9 Cantităţi de administrat şi calea de administrare

Dozare şi schema de tratament

Doza minimă recomandată este de 0,5 ml/kg greutate corporală, echivalent cu 0,45 mg emodepsid / kg greutate corporală şi 9 mg toltrazuril / kg greutate corporală.

Dozele recomandate sunt precizate în tabelul de mai jos:

Greutate [kg]	Doza [ml]
0,4	0,2
> 0,4 – 0,6*	0,3
> 0,6 – 0,8	0,4
> 0,8 – 1,0	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 – 2,0	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 – 3,0	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 – 4,0	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: Continuaţi cu o doză de 0,5 ml / kg greutate corporală	

***** = mai mult de 0,4 şi până la 0,6 kg

O singură administrare este în general suficientă pentru a reduce dispersia de oochişti de *Isospora*. Repetarea tratamentului este indicată doar dacă infestarea cu coccidii şi nematode aşa cum a fost descrisă în secţiunea 4.2 continuă să fie suspectată sau demonstrată. În funcţie de presiunea infecţioasă din mediul înconjurător strategiile de tratament trebuie să fie adaptate la fiecare canisă. Vezi de asemenea şi secţiunea 4.4.

Metoda de administrare

Pentru utilizare pe cale orală la câini, de la vârsta de 2 săptămâni şi cu o greutate de cel puţin 0,4 kg.

A se agita înainte de utilizare.

Deşurubaţi capacul. Utilizaţi o seringă standard de unică folosinţă, cu vârf Luer, pentru fiecare tratament. Pentru a se asigura o dozare exactă, în cazul câinilor cu greutate corporală până la 4 kg, utilizaţi o seringă gradată cu gradaţii de 0,1 ml. Pentru câinii cu greutate corporală mai mare de 4 kg, utilizaţi o seringă gradată cu gradaţii de 0,5 ml. Împingeţi vârful seringii ferm în deschiderea flaconului. Apoi, întoarceţi flaconul şi extrageţi volumul necesar de suspensie. Întoarceţi flaconul înapoi în poziţie verticală, înainte de a scoate seringa. După utilizare, înşurubaţi capacul. Administraţi suspensia în cavitatea bucală a câinelui.

Aruncaţi seringa după utilizare (deoarece nu este posibil să fie curăţată).

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi), după caz

Siguranţa dozei recomandate a fost demonstrată la căţei care au fost trataţi la fiecare două săptămâni până la de cinci ori.

Ocazional, pot apărea disfuncţii slabe şi tranzitorii ale tractului digestiv ca vărsături sau diaree, când produsul medicinal veterinar a fost administrat în mod repetat la doze de până la de 5 ori doza recomandată.

4.11 Timp de aşteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică**:** produs antiparazitar,
Codul veterinar ATC: QP52AX60

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Emodepsidul este un compus semisintetic aparţinând grupului chimic al depsipeptidelor. Este activ împotriva nematodelor (ascarizi, viermi cu cârlig şi viermi bici). În acest produs, emodepsidul este eficient împotriva *Toxocara canis, Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum* şi *Trichuris vulpis*. Acţionează la nivelul joncţiunii neuromusculare a parazitului prin stimularea receptorilor presinaptici, care aparţin familiei receptorilor de secretină, determinând paralizia şi moartea paraziţilor.

Toltrazurilul este un derivat al triazinonului. Acţionează asupra coccidiilor din genurilor *Eimeria* şi *Isospora*. Acţionează împotriva tuturor stadiilor de dezvoltare intracelulară a coccidiei de la merogonii (multiplicare asexuată) şi gamogoni (faza sexuată). Toate aceste stadii sunt distruse, aşadar modul de acţiune este coccidiocid.

5.2 Particularităţi farmacocinetice

După administrarea orală la şobolani, emodepsidul este distribuit în toate organele. Concentraţiile cele mai mari se regăsesc în ţesutul adipos. Produşii principali de excreţie sunt emodepsidul nemodificat şi derivaţii hidroxilaţi ai acestuia.

La mamifere, toltrazurilul este absorbit încet după administrarea orală. Metabolitul principal este toltrazuril sulfona.

Cinetica suspensiei orale:
După tratamentul unui câine cu vârsta de un an cu o doză de aproximativ 0,45 mg emodepsid şi 9 mg toltrazuril pe kg greutate corporală, a fost observată media geometrică a concentraţiei maxime în ser cuprinsă între 39 µg emodepsid/l şi 17,28 mg toltrazuril/l. Concentraţiile maxime de emodepsid şi toltrazuril au fost atinse după 2 şi respectiv 18 ore de la aplicare. Emodepsidul a fost eliminat din serul sangvin având un timp de înjumătăţire de 10 ore, respectiv de 138 ore pentru toltrazuril.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Butilhidroxitoluen (E321)
Acid sorbic (E200)
Ulei de floarea soarelui
Dibehenat de glicerol

6.2 Incompatibilităţi

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 săptămâni.

6.4 Precauţii speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiţii speciale de depozitare.

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar

Flacon din sticlă de culoare chihlimbarului, cu adaptor Luer din polietilenă şi capac din polipropilenă prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii, care conţin 7,5 ml sau 20 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale. Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru peşti şi alte organisme acvatice.

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/11/123/001-002

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI

Data primei autorizări: 20/04/2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informaţii detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Europene a Medicamentelor (EMA): http://www.ema.europa.eu.

INTERDICŢII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ŞI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

B. CONDIŢII SAU RESTRICŢII ALE AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

C. DECLARAŢIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele şi adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

B. CONDIŢII SAU RESTRICŢII ALE AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Se eliberează numai pe bază de reţetă veterinară.

C. DECLARAŢIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

ANEXA III

ETCHETARE ŞI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie din carton pentru flacon de 7,5 ml, 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml, suspensie orală pentru câini
Emodepsid/Toltrazuril

2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE ŞI A ALTOR SUBSTANŢE

0,9 mg/ml emodepsid + 18 mg/ml toltrazuril

3. FORMA FARMACEUTICĂ

suspensie orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

7,5 ml
20 ml

5. SPECII ŢINTĂ

Pentru câini

6. INDICAŢIE (INDICAŢII)

Pentru utilizare împotriva infestărilor mixte cu viermi rotunzi şi coccidii.
Pentru indicaţii complete, citiţi prospectul.

7. MOD ŞI CALE DE ADMINISTRARE

A se agita înainte de utilizare.
Citiţi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

8. TIMP DE AŞTEPTARE

9. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiţi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După deschidere, se va utiliza până la 10 săptămâni.

11. CONDIŢII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ

Pentru eliminare citiţi prospectul.

13. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ŞI CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND ELIBERAREA ŞI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar" - se eliberează numai pe bază de reţetă veterinară.

14. MENŢIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

15. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAŢIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAŢII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂŢILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Eticheta flaconului de 7,5 ml (şi 20 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml, suspensie orală pentru câini
Emodepsid/Toltrazuril

2. CANTITATEA DE SUBSTANŢĂ (SUBSTANŢE) ACTIVĂ (ACTIVE)

0,9 mg/ml emodepsid + 18 mg/ml toltrazuril

3. CONŢINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

7,5 ml
20 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

A se agita înainte de utilizare.
Administrare orală.

5. TIMP DE AŞTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După deschidere, se va utiliza până la …

8. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU
Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml suspensie orală pentru câini

1. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE ŞI A DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deţinătorul autorizaţiei de comercializare:
Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml suspensie orală pentru câini

Emodepsid / Toltrazuril

3. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE ŞI A ALTOR INGREDIENTE

Substanţe active:

Procox conţine 0,9 mg/ml emodepsid şi 18 mg/ml toltrazuril.

Excipienţi:

0,9 mg/ml butilhidroxitoluen (E321; antioxidant)
0,7 mg/ml acid sorbic (E200; conservant)

4 INDICAŢII

Pentru câini, în cazul suspectării sau demonstrării infestărilor parazitare mixte determinate de viermi rotunzi şi coccidii ale următoarelor specii:

Viermi rotunzi (Nematode):
- *Toxocara canis* (adult matur, adult imatur, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (adult matur)
- *Ancylostoma caninum* (adult matur)
- *Trichuris vulpis* (adult matur)

Coccidii:
- *Isospora ohioensis* complex
- *Isospora canis*

Tratamentul reduce răspândirea infestării cu *Isospora* dar nu va fi eficient împotriva simptomelor la animalele deja infestate.

5. CONTRAINDICAŢII

Nu se utilizează la câini/căţei care au vârsta sub 2 săptămâni sau cu greutate mai mică de 0,4 kg.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanţele active sau la oricare dintre excipienţi.

6. REACŢII ADVERSE

Frecvenţa reacţiilor adverse este definită utilizând următoarea convenţie:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacţii adverse în timpul unui tratament)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 100 animale)
- mai puţin frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 1000 animale)
- rare (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 10 000 animale)
- foarte rare (mai puţin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

Pot apărea disfuncţii slabe şi tranzitorii ale tractului digestiv (de ex. vărsături sau diaree).

Dacă observaţi reacţii grave sau alte efecte care nu sunt menţionate în acest prospect, vă rugăm informaţi medicul veterinar.

7. SPECII ŢINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare pe cale orală la câini, de la vârsta de 2 săptămâni şi cu o greutate de cel puţin 0,4 kg.

A se agita înainte de utilizare.

Dozare şi schema de tratament

Doza minimă recomandată este de 0,5 ml/kg greutate corporală, echivalent cu 0,45 mg emodepsid / kg greutate corporală şi 9 mg toltrazuril / kg greutate corporală.

Dozele recomandate sunt precizate în tabelul de mai jos:

Greutate [kg]	Doza [ml]
0,4	0,2
> 0,4 – 0,6*	0,3
> 0,6 – 0,8	0,4
> 0,8 – 1,0	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 – 2,0	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 – 3,0	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 – 4,0	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: Continuaţi cu o doză de 0,5 ml / kg greutate corporală	

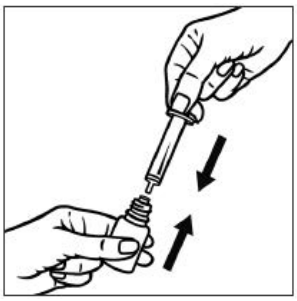
***** = mai mult de 0,4 şi până la 0,6 kg

Un tratament este în general suficient pentru a reduce dispersia de oochişti de *Isospora*. Repetarea tratamentului este indicată doar dacă infestarea mixtă cu coccidii şi nematode este suspectată (de medicul veterinar) sau demonstrată.

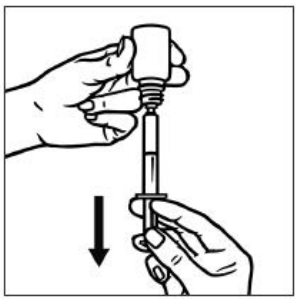
9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

1. A se agita înainte de utilizare.
2. Deşurubaţi capacul. Luaţi o seringă standard de unică folosinţă, cu vârf Luer, pentru fiecare tratament. Pentru a se asigura o dozare exactă, în cazul câinilor cu greutate corporală până la 4 kg, utilizaţi o seringă gradată cu gradaţii de 0,1 ml. Pentru câinii cu greutate corporală mai mare de 4 kg, utilizaţi o seringă gradată cu gradaţii de 0,5 ml. Împingeţi vârful seringii ferm în deschiderea flaconului.
3. Apoi, întoarceţi flaconul şi extrageţi volumul necesar de suspensie. Întoarceţi flaconul înapoi în poziţie verticală, înainte de a scoate seringa. După utilizare, înşurubaţi capacul.
4. Administraţi Procox în cavitatea bucală a câinelui. Aruncaţi seringa după utilizare (deoarece nu este posibil să fie curăţată).

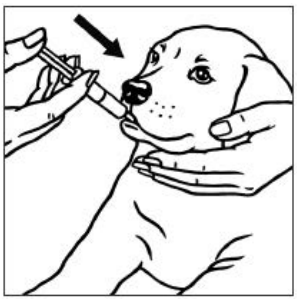
1. A se agita înainte de utilizare.



2. Împingeţi vârful seringii ferm în deschiderea flaconului.



3. Întoarceţi flaconul şi extrageţi volumul necesar de suspensie.



4. Administraţi Procox în cavitatea bucală a câinelui.

10. TIMP DE AŞTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.
A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă şi flacon (EXP.) Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului:10 săptămâni.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiţii speciale de depozitare.

12. ATENŢIONĂRI SPECIALE

Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă

Tratamentul reduce răspândirea infestării cu *Isospora* dar nu va fi eficient împotriva simptomelor (de exemplu: diaree) la animalele deja infestate. Tratament suplimentar (efectuat de un medic veterinar) este necesar la animale cu diaree.

Este important să fie aplicate măsurile de igienă, asigurarea unui mediu cât mai uscat şi curat posibil pentru a se reduce riscul reinfestărilor din mediul înconjurător.

Oochiştii de *Isospora* sunt rezistenţi la mulţi dezinfectanţi şi pot supravieţui în mediul înconjurător perioade lungi de timp. Eliminarea rapidă a fecalelor (în 12 ore) reduce riscul de transmitere a infestării. Toţi câinii din cadrul grupului care prezintă riscul de infestare vor fi trataţi în acelaşi timp.

Ca şi în cazul altor produse paraziticide, utilizarea frecventă şi de lungă durată a antihelminticelor sau antiprotozoarelor poate conduce la dezvoltarea rezistenţei. Un regim de tratament adecvat stabilit de un medic veterinar, va asigura combaterea adecvată a paraziţilor şi va reduce probabilitatea dezvoltării rezistenţei.

Precauţii speciale pentru utilizare la animale

Procox nu este recomandat a fi utilizat la câinii din rasa Collie sau la rasele înrudite care sunt cunoscute sau sunt suspectate de a avea mutaţia mdr1, deoarece s-a demonstrat că toleranţa la produs a căţeilor mutanţi cu mdr1 a fost mai mică decât la alţi căţei.

Experienţa este limitată în ceea ce priveşte utilizarea produsului la câini debili sau câini cu disfuncţii renale şi hepatice. Vă rugăm să spuneţi medicului veterinar dacă câinele dumneavoastră are oricare dintre acestea.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul la animale.

Nu mâncaţi, nu beţi şi nu fumaţi în timpul manipulării acestui produs medicinal veterinar.
Spălaţi-vă pe mâini după utilizare.
Dacă produsul ajunge accidental pe piele, spălaţi imediat cu apă şi săpun.
Dacă acest produs medicinal veterinar ajunge accidental în ochi, spălaţi ochii cu multă apă.
În caz de ingestie accidentală, în special în cazul copiilor, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestaţie şi lactaţie

Siguranţa produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestaţiei şi lactaţiei la câini. Utilizarea la cătele în perioada de gestaţie şi la cătele în primele două săptămâni de lactaţie de aceea nu este recomandată.

Interacţiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacţiune

Emodepsidul poate interacţiona cu alte medicamente care utilizează acelaşi sistem de transport (de exemplu lactone macrociclice). Potenţialele consecinţele clinice ale acestor interacţiuni nu au fost investigate.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi), după caz

Ocazional, pot apărea disfuncţii slabe şi tranzitorii ale tractului digestiv ca vărsături sau diaree, când produsul medicinal veterinar a fost administrat în mod repetat la doze de până la de 5 ori doza recomandată.

13. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale. Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale. Aceste măsuri contribuie la protecţia mediului. Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru peşti şi alte organisme acvatice.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informaţii detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Europene a Medicamentelor : http://www.ema.europa.eu/.

15. ALTE INFORMAŢII

Procox suspensie orală este furnizat în două mărimi diferite de ambalaj care conţin 7,5 sau 20 ml.
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informaţii referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactaţi reprezentantul local al deţinătorului autorizaţiei de comercializare.

België/Belgique/Belgien
Bayer SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
BE–1831 Diegem (Machelen)
Tel/Tél: +32 2 535 66 54

Република България
Възраждане-Касис ООД
бул. България 72
BG Ловеч 5500
Тел: + 359 68 604 111

Česká republika
Bayer s.r.o.,
Animal Health
Siemensova 2717/4
CZ-155 00 Praha 5
Tel: +420 2 66 10 14 71

Danmark
Bayer A/S, Bayer HealthCare
Animal Health Division
Arne Jacobsens Allé 13
DK-2300 København S
Tlf: +45 4523 5000

Deutschland
Bayer Vital GmbH
Geschäftsbereich Tiergesundheit
DE-51368 Leverkusen
Tel: +49 214 301

Eesti
Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
EE-76401 Laagri
Tel: +372 650 1920

Ελλάδα
Bayer Ελλάς A.B.E.E.
Σωρού 18-20
EL–151 25 Μαρούσι, Αθήνα
Τηλ: +30 210 6187 500

PROVET S.A.
Νικηφόρου Φωκά & Αγ. Αναργύρων
Θέση Βραγκό
EL–193 00 Ασπρόπυργος, Αττική
Τηλ: +30 210 5575770-3
info@provet.gr

España
Bayer Hispania, S.L.

Lietuva
Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
EE-76401 Laagri
Tel: +372 650 1920

Luxembourg/Luxemburg
Bayer SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
BE–1831 Diegem (Machelen)
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 2 535 66 54

Magyarország
Bayer Hungária Kft.
HU-1123 Budapest
Alkotás u. 50
Tel: +36 1 487 4100

Malta
Bayer Animal Health GmbH
DE-51368 Leverkusen
Germany
Tel: +49 2173 38 4012

Nederland
Bayer B.V., Animal Health Division
Energieweg 1
NL-3641 RT Mijdrecht
Tel: +31 297 280 666

Norge
Bayer AS
Bayer HealthCare
Animal Health Division
Drammensveien 147 B
NO-0277 Oslo
Tlf: +47 24 11 18 00

Österreich
Bayer Austria GmbH
Geschäftsbereich Tiergesundheit
Herbststraße 6 – 10
AT-1160 Wien
Tel: +43 1 71146 2850

Polska
Bayer Sp. z o.o. Animal Health

División Sanidad Animal
Av. Baix Llobregat, 3-5
ES-08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
Tel: +34 93 4956500

France
Bayer HealthCare
Division Animal Health
13, rue Jean Jaurès
FR–92807 Puteaux Cedex
Tél: +33 1 49 06 56 00

Hrvatska
BAYER d.o.o.
Radnička cesta 80
HR-10000 Zagreb
Tel.: +385 1 65 99 935

Ireland
Bayer Limited, Animal Health Division
The Atrium,
Blackthorn Road
IE - Dublin 18
Tel: +353 1 2999313

Ísland
Icepharma hf.
Lynghálsi 13
IS-110 Reykjavík
Sími: +354 540 8000

Italia
Bayer S.p.A.
Viale Certosa, 130
IT-20156 Milano
Tel: +39 02 3978 1

Κύπρος
ACTIVET Ltd.
Αντρέα Μιαούλη 50
CY-2415 Έγκωμη, Λευκωσία
Τηλ: +357-22-591918

Latvija
Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
EE-76401 Laagri
Tel: +372 650 1920

Al. Jerozolimskie 158
PL-02-326 Warszawa
Tel: +48 22 572 35 00

Portugal
Bayer Portugal S.A.
Divisão de Saúde Animal
Rua da Quinta do Pinheiro, 5
PT-2794-003 Carnaxide
Tel: +351 21 4172121

România
S.C. Bayer S.R.L.
Sos. Pipera nr. 42, sector 2
Bucuresti 020112 - RO
Tel: +40 21 529 5900

Slovenija
Bayer d.o.o.
Bravničarjeva 13
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5814 451

Slovenská republika
Bayer s.r.o.,
Animal Health
Siemensova 2717/4
CZ-155 00 Praha 5
Česká republika
Tel: +420 2 66 10 14 71

Suomi/Finland
Orion Oyj
ORION PHARMA ELÄINLÄÄKKEET
Tengströminkatu 8, PL/PB 425
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige
Bayer A/S, Bayer HealthCare
Animal Health Division
Arne Jacobsens Allé 13
DK-2300 Köpenhamn S
Danmark
Tel: +46 (0)8-580 223 00

United Kingdom
Bayer plc, Animal Health Division,
Bayer House,
Strawberry Hill,
Newbury,
Berkshire RG14 1JA-UK
Tel: +44 1635 563000