

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml zawiesina doustna dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancje czynne:

emodepsyd 0,9 mg

toltrazuryl 18 mg

Substancje pomocnicze:

butylohydroksytoluen (E321; jako przeciwutleniacz) 0,9 mg

kwas sorbowy (E200; jako środek konserwujący) 0,7 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

Zawiesina barwy białej do żółtawej.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do stosowania u psów z podejrzeniem lub stwierdzonym mieszanym zarażeniem pasożytami wywołanym przez robaki obłe i kokcydia poniższych gatunków:

Robaki obłe (nicienie):

- *Toxocara canis* (postaci dojrzałe, niedojrzałe, larwy L4)
- *Uncinaria stenocephala* (postać dojrzała)
- *Ancylostoma caninum* (postać dojrzała)
- *Trichuris vulpis* (postać dojrzała)

Kokcydia:

- *Isospora ohioensis* complex
- *Isospora canis*

Procox zapobiega skutecznie replikacji *Isospora*, a także wydalaniu oocyst.

Pomimo tego, że leczenie ogranicza rozprzestrzenianie się zakażenia nie będzie skuteczne w powstrzymaniu objawów klinicznych u zwierząt już zakażonych.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów/szczeniąt w wieku poniżej 2 tygodnia życia lub wagi poniżej 0,4 kg.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Procox działa skutecznie przeciwko replikacji kokcydiów i wydalaniu oocyst we wszystkich stadiach zakażenia. Replikacja pasożytów uszkodza błonę śluzową jelita psa, co może spowodować zapalenie jelit. Dlatego, samo leczenie Procoxem nie zlikwiduje objawów klinicznych wynikłych wskutek uszkodzenia błony śluzowej (np. biegunki), które wystąpiły przed kuracją. W takich przypadkach może być konieczna dodatkowa terapia wspomagająca.

Postępowanie skierowane przeciwko *Isoospora* powinno zmierzać do zminimalizowania siewstwa oocyst w środowisku, a tym samym ograniczenia ryzyka ponownego zakażenia w grupach / kenelach gdzie występowały nawracające infekcje powodowane przez *Isoospora*.

Należy wprowadzić strategię profilaktyki obejmującą eliminację zakażenia. Leczenie preparatem Procox jest jednym z szeregu elementów takiej strategii.

Ważne jest wprowadzenie zasad utrzymania higieny, szczególnie zachowania maksymalnej czystości i suchości otoczenia, po to by zapobiegać reinfekcji ze środowiska. Oocysty z rodzaju *Isoospora* są odporne na wiele środków dezynfekcyjnych i mogą przetrwać w środowisku przez długi okres czasu. Szybkie usuwanie odchodów przed sporulacją oocyst (w ciągu 12 godz.) ogranicza ryzyko przeniesienia zakażenia. Jedno podanie Procoxu w danym miocie / grupie jest zazwyczaj wystarczające by ograniczyć siewstwo oocyst *Isoospora* w jej obrębie. W kenelach gdzie pojawiają się nawracające postaci kliniczne na tle zakażeń pierwotniakami *Isoospora*, każdy miot powinien być leczony przez dłuższy okres czasu w celu opanowania i stopniowej redukcji poziomu zakażenia. Wszystkie psy w danej grupie objęte ryzykiem powinny być leczone w tym samym czasie, włączając osobniki dorosłe, ponieważ mogą one być zakażone w sposób podkliniczny. Metody diagnostyczne (flotacja) służące wykrywaniu obecności i poziomu siewstwa oocyst w grupie zwierząt mogą być pomocne aby na koniec wprowadzonego programu profilaktycznego zweryfikować jego powodzenie.

Jak przy wszystkich produktach przeciwpasożytniczych, częste i długotrwałe stosowanie leków przeciwbaczych i przeciwpierwotniaczych może prowadzić do rozwoju oporności. Właściwy schemat leczenia ustalony przez lekarza weterynarii zapewni odpowiednie zwalczanie pasożytów i zmniejszenie prawdopodobieństwa rozwoju oporności.

Należy unikać nieuzasadnionego stosowania. Powtórne leczenie jest wskazane jedynie wtedy gdy mieszane zarażenie kokcydiami i nicieniami jak opisano w punkcie 4.2 jest nadal podejrzewane lub zostanie wykazane.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Procox nie jest zalecany do stosowania u psów rasy Collie lub ras pokrewnych, które mogą być obciążone mutacją genu *mdr1* -/-, ponieważ tolerancja produktu u szceniąt z mutacją *mdr1* -/- jest, jak wykazano, niższa niż w przypadku pozostałych szceniąt. Emodepsyd jest substratem P-glikoproteiny.

Istnieje ograniczona wiedza dotycząca stosowania leku u bardzo osłabionych i wycieńczonych psów oraz psów z ciężkim upośledzeniem czynności wątroby lub nerek. Z tego powodu produkt leczniczy weterynaryjny powinien być stosowany u takich zwierząt wyłącznie na podstawie oceny stosunku korzyści do ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii odpowiedzialnego za leczenie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie należy jeść, pić ani palić tytoniu przy używaniu tego produktu leczniczego weterynaryjnego. Umyć ręce po użyciu produktu.

Po przypadkowym polaniu na skórę należy natychmiast zmyć ją mydłem i wodą. Jeśli produkt leczniczy weterynaryjny dostanie się przypadkowo do oczu, należy dokładnie przepłukać je dużą ilością wody.

Po przypadkowym spożyciu, zwłaszcza przez dzieci, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Mogą wystąpić niewielkie i przejściowe zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (np. wymioty lub luźne stolce) w bardzo rzadkich przypadkach.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie było badane u suk w okresie ciąży lub laktacji. Dlatego stosowanie u ciężarnych suk oraz u karmiących suk w pierwszych dwóch tygodniach laktacji nie jest zalecane.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Emodepsyd jest substratem P-glikoproteiny. Jednoczesne podawanie innych produktów leczniczych weterynaryjnych, które są substratami bądź inhibitorami P-glikoproteiny (na przykład: iwermektyna i inne makrocycliczne laktony o działaniu przeciw pasożytniczym, erytromycyna, prednizolon i cyklosporyna) może prowadzić do wystąpienia farmakokinetycznych interakcji. Potencjalne skutki kliniczne takich interakcji nie były przedmiotem badań.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Dawki i schemat leczenia

Lek do podawania doustnego u psów od 2 tygodnia życia i wadze co najmniej 0,4 kg.

Zalecana dawka minimalna wynosi 0,5 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 0,45 mg emodepsydu / kg m.c. i 9 mg toltrazurylu / kg m.c.

Zalecane objętości dawek są podane w poniższej tabeli:

Waga [kg]	Dawka [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: Zwiększać dawkę o 0,5 ml / kg m.c.	

* = ponad 0,4 i do 0,6 kg

Jedno podanie jest zazwyczaj wystarczające by ograniczyć siewstwo oocyst *Isospora*. Powtórne leczenie jest wskazane jedynie wtedy gdy mieszane zarażenie kokcydiami i nicieniami jak opisano w punkcie 4.2 jest nadal podejrzewane lub zostanie wykazane. W zależności od nasilenia zakażenia w środowisku, założenia terapii powinny być dostosowane do sytuacji w każdym kenelu (patrz także punkt 4.4).

Sposób podawania

Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

Odkręcić zakrętkę. Użyć standardowej strzykawki jednorazowej z końcówką Luer do każdej kuracji. W celu zapewnienia dokładnego dawkowania w trakcie leczenia psów o wadze do 4 kg, używać strzykawki z podziałką co 0,1 ml. U psów o wadze powyżej 4 kg można używać strzykawki z podziałką co 0,5 ml. Zamocować końcówkę strzykawki w otworze butelki. Następnie odwrócić butelkę do góry dnem i pobrać potrzebną objętość. Odwrócić butelkę z powrotem dnem do dołu przed odłączeniem strzykawki. Ponownie zakręcić zakrętkę po użyciu. Podać zawiesinę psu doustnie. Wyrzucić strzykawkę po leczeniu (ponieważ jej wyczyszczenie nie jest możliwe).

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Bezpieczeństwo zalecanej dawki zostało wykazane u szczeniąt, którym podawano ją co 2 tygodnie do pięciu razy z rzędu.

Niewielkie i przejściowe zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego takie jak wymioty i luźne stolce występowały sporadycznie, gdy produkt leczniczy weterynaryjny był podawany w dawkach wielokrotnych do 5 razy większych od zalecanej.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkt przeciw pasożytniczy, inne leki przeciworobacze.
Kod ATCvet: QP52AX60

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Emodepsyd jest półsyntetycznym związkem należącym do nowej grupy chemicznej depsyptydów. Wykazuje on działanie przeciworobacze (obleńce: glisty, tęgoryjce i włosogłówki). W tym produkcie emodepsyd odpowiada za jego skuteczność w zwalczaniu *Toxocara canis*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* oraz *Trichuris vulpis*.

Oddziałuje on na synapsy nerwowo-mięśniowe przez stymulację presynaptycznych receptorów należących do rodziny receptorów sekretynowych, co powoduje porażenie i śmierć pasożytów.

Toltrazuryl jest pochodną triazynonu. Działa na kokcydia z rodzaju *Eimeria* i *Isospora*. Działa na wszystkie wewnątrzkomórkowe stadia rozwojowe pierwotniaków - merogonię (rozmnażanie bezpłciowe) i gamogonię (faza płciowa). Wszystkie stadia są niszczone, tak więc mechanizm działania jest kokcydiobójczy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym u szczurów, emodepsyd jest rozprowadzany do wszystkich narządów. Największe stężenie stwierdza się w tkance tłuszczowej. Głównymi wydalanymi produktami są niezmienny emodepsyd i hydroksylowane pochodne.

U ssaków, po podaniu doustnym toltrazuryl ulega powolnemu wchłanianiu. Głównym opisanym metabolitem jest sulfon toltrazurylu.

Kinetyka zawiesiny doustnej:

Po podaniu jednorocznym psom dawki około 0,45 mg emodepsydu i 9 mg toltrazurylu na kg masy ciała, średnia geometryczna maksymalnego stężenia w surowicy krwi wynosiła 39 µg emodepsydu/l i 17,28 mg toltrazurylu/l. Maksymalne stężenia emodepsydu i toltrazurylu były osiągnięte odpowiednio 2 godziny i 18 godzin po leczeniu. Emodepsyd był usuwany z surowicy krwi z okresem półtrwania wynoszącym 10 godzin, natomiast okres półtrwania toltrazurylu wynosił 138 godzin.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Butylohydroksytoluen (E321)
Kwas sorbowy (E200)

Olej słonecznikowy
Dibehenian glicerolu

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 tygodni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z brązowego szkła z polietylenowym łącznikiem typu Luer i bezpiecznym zamknięciem zabezpieczającym przed otwarciem przez dzieci zawierająca 7,5 ml lub 20 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z miejscowymi przepisami. Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/11/123/001-002

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu : 20/04/2011

Data przedłużenia pozwolenia : 14/01/2016

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
Pudelko tekturowe, butelka 7,5 ml (lub 20 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml zawiesina doustna dla psów
emodepsyd / toltrazuryl

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera:
Substancje aktywne: emodepsyd 0,9 mg, toltrazuryl 18 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

7,5 ml
20 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Dla psów.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.
Podanie doustne.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 10 tygodni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Niemcy

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot){numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**
Butelka szklana 7,5 (lub 20 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml zawiesina doustna dla psów
emodepsyd / toltrazuryl

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

0,9 mg/ml emodepsydu + 18 mg/ml toltrazurylu.

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

7,5 ml
20 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.
Podanie doustne.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot: {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: {miesiąc/rok}
Po otwarciu zużyć do...

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/mg zawiesina doustna dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml zawiesina doustna dla psów

emodepsyd/toltrazuryl

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Substancje czynne:

emodepsyd	0,9 mg
toltrazuryl	18 mg

Substancje pomocnicze:

butylohydroksytoluen (E321; jako przeciwutleniacz)	0,9 mg
kwas sorbowy (E200; jako środek konserwujący)	0,7 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do stosowania u psów z podejrzeniem lub stwierdzonym mieszanym zarażeniem pasożytami wywołanym przez robaki obłe i kokcydia poniższych gatunków:

Robaki obłe (nicienie):

- *Toxocara canis* (postaci dojrzałe, niedojrzałe, larwy L4)
- *Uncinaria stenocephala* (postać dojrzała)
- *Ancylostoma caninum* (postać dojrzała)
- *Trichuris vulpis* (postać dojrzała)

Kokcydia:

- *Isospora ohioensis* complex
- *Isospora canis*

Leczenie ogranicza rozprzestrzenianie się zakażenia pierwotniakami *Isospora* ale nie jest skuteczne w powstrzymaniu objawów klinicznych u zwierząt już zakażonych.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u psów/szczeniąt w wieku poniżej 2 tygodnia życia lub ważących poniżej 0,4 kg.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Mogą wystąpić niewielkie i przejściowe zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (np. wymioty lub luźne stolce) w bardzo rzadkich przypadkach.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Dawki i schemat leczenia

Lek do podawania doustnego u psów od 2 tygodnia życia i wadze co najmniej 0,4 kg.

Zalecana dawka minimalna wynosi 0,5 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 0,45 mg emodepsydu / kg m.c. i 9 mg toltrazurylu / kg m.c.

Zalecane objętości dawek są podane w poniższej tabeli:

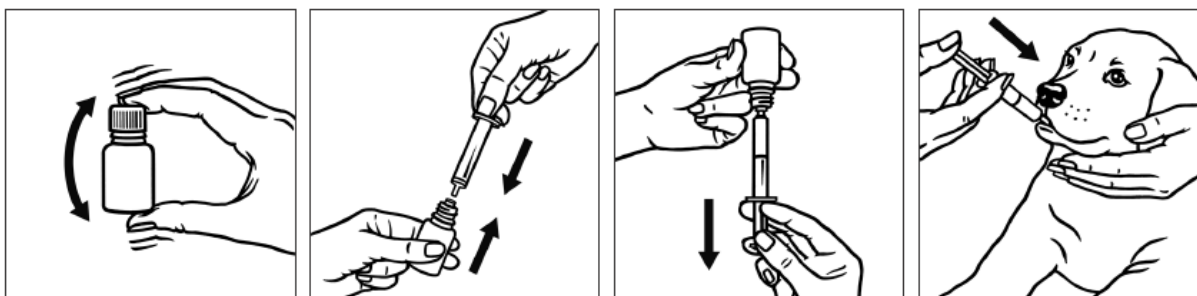
Waga [kg]	Dawka [ml]
0,4	0,2
> 0,4 – 0,6*	0,3
> 0,6 – 0,8	0,4
> 0,8 – 1	0,5
> 1,0 – 1,2	0,6
> 1,2 – 1,4	0,7
> 1,4 – 1,6	0,8
> 1,6 – 1,8	0,9
> 1,8 – 2	1,0
> 2,0 – 2,2	1,1
> 2,2 – 2,4	1,2
> 2,4 – 2,6	1,3
> 2,6 – 2,8	1,4
> 2,8 – 3	1,5
> 3,0 – 3,2	1,6
> 3,2 – 3,4	1,7
> 3,4 – 3,6	1,8
> 3,6 – 3,8	1,9
> 3,8 – 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: Zwiększać dawkę o 0,5 ml / kg m.c.	

* = ponad 0,4 i do 0,6 kg

Jedno podanie jest zazwyczaj wystarczające by ograniczyć siewstwo oocyst *Isoospora*. Powtórne leczenie jest wskazane jedynie wtedy gdy mieszane zarażenie kokcydiami i nicieniami jest nadal podejrzewane przez lekarza weterynarii lub zostanie wykazane.

9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA

1. Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.
2. Odkręcić zakrętkę. Użyć standardowej strzykawki jednorazowej z końcówką Luer do każdej kuracji. W celu zapewnienia dokładnego dawkowania w trakcie leczenia psów o wadze do 4 kg, używać strzykawki z podziałką co 0,1 ml. U psów o wadze powyżej 4 kg można używać strzykawki z podziałką co 0,5 ml. Zamocować końcówkę strzykawki w otworze butelki.
3. Następnie odwrócić butelkę do góry dnem i pobrać potrzebną objętość. Odwrócić butelkę z powrotem dnem do dołu przed odłączeniem strzykawki. Ponownie zakręcić zakrętkę po użyciu.
4. Podać Procox psu doustnie. Wyrzucić strzykawkę po leczeniu (ponieważ jej wyczyszczenie nie jest możliwe).



1. Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.
2. Zamocować końcówkę strzykawki w otworze butelki.
3. Odwrócić butelkę do góry dnem i pobrać potrzebną objętość.
4. Podać Procox psu do pyska.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
 Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i opakowaniu tekturowym po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres przechowywania po pierwszym otwarciu butelki: 10 tygodni.
 Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Leczenie zapobiega rozprzestrzenianiu się zakażenia pierwotniakami *Isospora* ale nie jest skuteczne w powstrzymaniu objawów klinicznych (np. biegunki) u zwierząt już zakażonych. Zwierzęta z objawami biegunki mogą wymagać dodatkowej terapii (zaleconej przez lekarza weterynarii).

Ważne jest wprowadzenie zasad utrzymania higieny, szczególnie zachowania maksymalnej czystości i suchości otoczenia, po to by zapobiegać reinfekcji ze środowiska.

Oocysty rodzaju *Isospora* są odporne na wiele środków dezynfekcyjnych i mogą przetrwać w środowisku przez długi okres czasu. Szybkie usuwanie odchodów przed sporulacją oocyst (w czasie 12 godz.) ogranicza ryzyko przeniesienia zakażenia.
 Wszystkie psy w danej grupie objęte ryzykiem powinny być leczone w tym samym czasie.

Jak przy wszystkich produktach przeciw pasożytniczych, częste i długotrwałe stosowanie leków przeciworobaczych i przeciw pierwotniaczych może prowadzić do rozwoju oporności. Właściwy schemat leczenia ustalony przez lekarza weterynarii zapewni odpowiednie zwalczanie pasożytów i zmniejszenie prawdopodobieństwa rozwoju oporności.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Procox nie jest zalecany do stosowania u psów rasy Collie lub ras pokrewnych, które mogą być obciążone mutacją genu *mdr1* -/-, ponieważ tolerancja produktu u szceniąt z mutacją *mdr1* -/- jest, jak wykazano, niższa niż w przypadku pozostałych szceniąt.

Istnieje ograniczona wiedza dotycząca stosowania leku u bardzo osłabionych i wycieńczonych psów oraz psów z ciężkim upośledzeniem czynności wątroby lub nerek. Należy powiadomić lekarza weterynarii jeżeli Twojego psa dotyczy którykolwiek z powyższych przypadków.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Nie należy jeść, pić ani palić tytoniu przy używaniu tego produktu leczniczego weterynaryjnego. Umyć ręce po użyciu produktu.

Po przypadkowym polaniu na skórę należy natychmiast ją zmyć mydłem i wodą.

Jeśli produkt leczniczy weterynaryjny dostanie się przypadkowo do oczu, należy dokładnie przepłukać je dużą ilością wody.

Po przypadkowym spożyciu, zwłaszcza przez dzieci, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie było badane u suk będących w okresie ciąży lub laktacji. Dlatego stosowanie u ciężarnych suk oraz u karmiących suk w pierwszych dwóch tygodniach laktacji nie jest zalecane.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Emodepsyd może wchodzić w interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi transportowanymi przez ten sam układ transportu (np. laktony makrocykliczne). Możliwe konsekwencje kliniczne takich interakcji nie były badane.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Niewielkie i przejściowe zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego takie jak wymioty i luźne stolce występowały sporadycznie, gdy produkt leczniczy weterynaryjny był podawany w dawkach wielokrotnych do 5 razy większych od zalecanej.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji. Takie postępowanie powinno pomagać chronić środowisko. Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Lek Procox zawiesina doustna jest dostarczany w dwóch różnych wielkościach opakowań zawierających 7,5 lub 20 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
BE-1831 Diegem (Machelen)
Tel/Tél: +32 2 535 65 22

Lietuva

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

Република България

Възраждане-Касис ООД
бул. България 102-4
BG-Ловеч 5500
Тел: + 359 68 604 111

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
BE-1831 Diegem (Machelen)
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 2 535 65 22

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Bayer AS
Animal Health
Drammensveien 288
NO-0283 Oslo
Tlf: +47 23 13 05 00

Ελλάδα

Hellafarm AE
Φλέμιγγκ 15
EL-15123 Μαρούσι – Αθήνα
Τηλ.: +30 210 6800900-9
info@hellafarm.gr

Österreich

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

España

Bayer Hispania, S.L.

Polska

Bayer Sp. z o.o. Animal Health

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

France

Bayer HealthCare
Animal Health
10 Place de Belgique
Paris La Défense
FR-92250 La Garenne Colombes
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
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
Estonia
Tel: +372 650 1920

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

Portugal

Bayer Portugal, Lda.
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 400

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
Animal Health
Arne Jacobsens Allé 13
DK-2300 Köpenhamn S
Danmark
Tel: +46 (0)8-580 223 00

United Kingdom

Bayer plc
400 South Oak Way
Green Park
Reading RG2 6AD-UK
Tel: +44 (0)118 206 3000