

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

emodepsidum	0,9 mg
toltrazurilum	18 mg

Pomocné látky:

butylhydroxytoluén (E321; ako antioxidant)	0,9 mg
kyselina sorbová (E200; ako konzervačná látka)	0,7 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia.

Biela až žltkastá suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Pre psy pri suspektných alebo preukázaných zmiešaných parazitárnych infekciách spôsobených obľými červami a kokcídiami uvedených druhov:

Oblé červy (nematódy):

- *Toxocara canis* (dospelé štádiá, nezrelé štádiá, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (dospelé štádiá)
- *Ancylostoma caninum* (dospelé štádiá)
- *Trichuris vulpis* (dospelé štádiá)

Kokcídie:

- *Isospora ohioensis* komplex
- *Isospora canis*

Procox zabraňuje rozmnožovaniu kokcií *Isospora* a tiež vylučovaniu oocýst. Napriek tomu, že terapia zabráni šíreniu infekcie, nebude účinná proti klinickým príznakom infekcie už infikovaných zvierat.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u psov/šteniat mladších ako 2 týždne alebo s hmotnosťou nižšou ako 0,4 kg.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia

Procox zabraňuje rozmnožovaniu kokcií a vylučovaniu oocýst. Rozmnožovanie parazitov poškodzuje sliznicu čreva psa, čo môže spôsobiť enteritídu. Preto terapia Procoxom nerieši klinické príznaky, ktoré vznikli z dôvodu poškodenia sliznice čreva (napr. hnačka) pred terapiou. V takýchto prípadoch môže byť potrebná podporná terapia.

Terapia proti *Isoospora* môže pomôcť znížiť vylučovanie oocýst do vonkajšieho prostredia, čím sa minimalizuje riziko reinfekcie v skupinách/útulkoch s potvrdenou a opakujúcou sa infekciou *Isoospora*. Zároveň je vhodné začať so stratégiou prevencie, ktorej súčasťou je eliminácia infekcie. Terapia Procoxom je jedným z opatrení tejto stratégie.

Aby sa predišlo reinfekcii z prostredia, je dôležité zaviesť hygienické opatrenia, hlavne zabezpečiť čo najsuchšie a najčistejšie prostredie. Oocysty *Isoospora* sú rezistentné voči mnohým dezinfekčným prostriedkom a vo vonkajšom prostredí môžu prežívať veľmi dlhú dobu. Včasný odstránenie výkalov pred sporuláciou oocýst (do 12 hodín) znižuje pravdepodobnosť prenosu infekcie. Jednorazové podanie Procoxu v rámci vrhu/skupiny je vo všeobecnosti dostatočné na zníženie vylučovania oocýst *Isoospora*. V útulkoch s opakujúcim sa klinickým priebehom infekcie *Isoospora* by sa mal každý vrh liečiť dlhšiu dobu z dôvodu kontroly a postupného znižovania stupňa infekcie. Všetky psy v skupine s rizikom infekcie by sa mali liečiť súčasne, vrátane dospelých zvierat, ktoré môžu byť subklinicky infikované. Diagnostické metódy (flotácia exkrementov) na určenie prítomnosti a stupňa vylučovania oocýst v skupine zvierat na konci kontrolného programu sú vhodné na monitorovanie jeho úspešnosti.

Ako v prípade iných antiparazitárnych liekov, časté a dlhé používanie antihelmintík a antiprotozoík môže viesť ku vzniku rezistencie. Vhodná liečba stanovená veterinárnym lekárom zaisťuje dostatočnú parazitárnu kontrolu a zníži pravdepodobnosť vzniku rezistencie. Používať len v prípade potreby. Opakovaná terapia je indikovaná len vtedy, ak je zmiešaná infekcia kokcií a nematódami stále suspektná alebo preukázaná, ako je opísané v časti 4.2.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Procox sa neodporúča podávať kóliám a im príbuzným plemenám, ktoré sú nositeľmi alebo sa predpokladá, že sú nositeľmi *mdr1* -/- mutácie, pretože sa preukázalo, že u takýchto *mdr1* -/- mutantných šteniat je tolerancia na tento liek nižšia ako u šteniat ostatných plemien. Emodepsid je substrát pre P-glykoproteín.

Sú len obmedzené skúsenosti s veľmi oslabenými psami alebo psami s vážnym poškodením obličiek alebo funkciou pečene. Preto by sa mal veterinárny liek použiť u týchto zvierat po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejest', nepiť, nefajčiť.

Po aplikácii umyť ruky.

V prípade náhodného poliatia kože, umyť miesto okamžite mydlom a vodou.

V prípade náhodného zasiahnutia očí veterinárnym liekom, vypláchnuť oči dôkladne vodou.

V prípade náhodného požitia, hlavne v prípade detí, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť mierne a prechodné poruchy tráviaceho traktu (napr. vracanie, mäkká stolica).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u gravidných súk a u laktujúcich súk. Preto sa neodporúča použitie u gravidných súk a laktujúcich súk počas prvých dvoch týždňov laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Emodepsid je substrát pre P-glykoproteín. Súčasné podanie s inými veterinárnymi liekmi, ktoré sú P-glykoproteínové substráty/inhibítory (napríklad ivermektín a ostatné antiparazitárne makrocyclické laktóny, erytromycín, prednisolon a cyklosporín) môže zvýšiť farmakokinetické interakcie. Potenciálne klinické následky takýchto interakcií neboli skúmané.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Dávkovanie a liečebná schéma

Na perorálne podanie psom od veku 2 týždňov a hmotnosťou minimálne 0,4 kg.

Odporúčaná minimálna dávka je 0,5 ml/ kg živej hmotnosti (ž. hm.), čo zodpovedá 0,45 mg emodepsidu / kg ž. hm. a 9 mg toltrazurilu / kg ž. hm.

Odporúčené objemy dávok sú uvedené v nasledovnej tabuľke:

Hmotnosť [kg]	Dávka [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: Pokračujte dávkou 0,5 ml/ kg ž. hm.	

* = viac ako 0,4 a do 0,6 kg

Vo všeobecnosti je jednorazové podanie dostačujúce na zníženie vylučovanie oocýst *Isospora*. Opakovaná terapia je indikovaná len vtedy, ak zmiešaná infekcia kokcídiami a nematódami, suspektná alebo preukázaná stále prebieha, ako je opísané v časti 4.2. Stratégia terapie by sa mala prispôbiť v každom útulku infekčnému tlaku vonkajšieho prostredia (pozri tiež časť 4.4).

Spôsob podania

Pred použitím dobre premiešajte.

Odstráňte závitový uzáver. Na každú terapiu použite štandardnú jednorazovú striekačku Luer. Na zaistenie presného dávkovania lieku psom do 4 kg použite striekačku delenú po 0,1 ml dielikoch. Pre psy s hmotnosťou viac ako 4 kg môže byť použitá striekačka delená po 0,5 ml dielikoch. Pevne nasadte striekačku na otvorenú fľašu. Otočte fľašu hore dnom a naberte potrebné množstvo. Pred vytiahnutím striekačky otočte fľašu spať dole dnom. Po použití uzavrite závitový uzáver. Aplikujte suspenziu do ústnej dutiny psa.

Striekačku po terapii odstráňte (v prípade, že ju nie je možné vyčistiť).

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidóta) ak sú potrebné

Bezpečnosť odporúčenej dávky bola potvrdená u šteniat liečených každé dva týždne, až päť krát.

Po opakovanom podaní veterinárneho lieku v 5-násobne prekročenej odporúčenej dávke sa občas objavili mierne a prechodné poruchy tráviaceho traktu ako mäkká stolica a vracanie.

4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiparazitiká, iné anthelmintiká.

ATCvet kód: QP52AX60

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Emodepsid je semisyntetická zlúčenina patriaca do chemickej skupiny depsipeptidov. Je účinný proti obľým červom (škrkavkám, machovcom a tenkohlavcom). V tomto lieku je emodepsid zodpovedný za účinnosť proti *Toxocara canis*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* a *Trichuris vulpis*. Účinkuje na úrovni neuromuskulárneho spojenia stimuláciou presynaptických receptorov patriacich medzi sekretínové receptory, čo ma za následok paralýzu a smrť parazitov.

Toltrazuril je derivát triazinonu. Pôsobí proti kokciádiám rodu *Eimeria* a *Isospora*. Je účinný proti všetkým vnútrobunkovým vývojovým štádiám kokciádií v merogónii (nepohlavné rozmnožovanie) a v gamogónii (pohlavná fáza). Všetky štádiá sú zničené, preto mechanizmus účinku je kokcidiocídny.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálnej aplikácii potkanom je emodepsid distribuovaný do všetkých orgánov. Najvyššia koncentrácia bola zistená v tuku. Nezmenený emodepsid a hydroxylované deriváty sú hlavnými produktmi vylučovania.

Po perorálnom podaní cicavcom je toltrazuril absorbovaný pomaly. Hlavný metabolit je charakterizovaný ako toltrazuril sulfón.

Kinetika perorálnej suspenzie:

Po terapii jednorých psov dávkou približne 0,45 mg emodepsidu a 9 mg toltrazurilu na kg živej hmotnosti, bola zaznamenaná priemerná maximálna koncentrácia 39 µg emodepsidu/l a 17,28 mg toltrazurilu/l. Maximálna koncentrácia emodepsidu a toltrazurilu bola dosiahnutá 2 respektíve 18 hodín po terapii. Emodepsid bol vylúčený zo séra s polčasom rozpadu 10 hodín, kým polčas rozpadu toltrazurilu bol 138 hodín.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Butylhydroxytoluén (E321)

Kyselina sorbová (E200)

Slniečnicový olej

Glycerol dibehenát

6.2 Závažné inkompatibility

Nemiešať s iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 týždňov

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Jantárová sklenená fľaša s polyetylénovým adaptérom Luer a nerozbitným polypropylénovým uzáverom s detskou poistkou, s obsahom 7,5 ml a 20 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami. Tento liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože to môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/11/123/001-002

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20/04/2011
Dátum posledného predĺženia: 14/01/2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
Papierová krabička obsahujúca 7,5 ml (alebo 20 ml) fľašu

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml perorálna suspenzia pre psy
emodepsidum/ toltrazurilum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Liečivá: emodepsidum 0,9 mg, toltrazurilum 18 mg.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

7,5 ml

20 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Pre psy.

6. INDIKÁCIA(-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím dobre premiešajte.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Perorálne použitie.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do 10 týždňov.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Vydaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois , 70200 Lure, Francúzsko

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

EU/2/11/123/002 20 ml

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
Etiketa 7,5 (alebo 20ml) na fľaši

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml perorálna suspenzia pre psy
emodepsidum/ toltrazurilum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

0,9 mg/ml emodepsidum a 18 mg/ml toltrazurilum.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

7,5 ml
20 ml

4. SPÔSOB PODANIA

Pred použitím dobre premiešajte.
Perorálne použitie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

LOT {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}
Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do...

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

emodepsidum/ toltrazurilum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje

Účinné látky:

emodepsidum	0,9 mg
toltrazurilum	18 mg

Pomocné látky:

butylhydroxytoluén (E321; ako antioxidant)	0,9 mg
kyselina sorbová (E200; ako konzervačná látka)	0,7 mg

4. INDIKÁCIE

Pre psy pri suspektných alebo preukázaných zmiešaných parazitárnych infekciách spôsobených obľými červami a kokcídiami uvedených druhov:

Oblé červy (nematódy):

- *Toxocara canis* (dospelé štádiá, nezrelé štádiá, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (dospelé štádiá)
- *Ancylostoma caninum* (dospelé štádiá)
- *Trichuris vulpis* (dospelé štádiá)

Kokcídie:

- *Isospora ohioensis* komplex
- *Isospora canis*

Terapia zníži šírenie infekcie *Iso spora*, ale nebude účinná proti symptómom už infikovaných zvierat.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u psov/šteniat mladších ako 2 týždne alebo s hmotnosťou nižšou ako 0,4 kg.
Nepoužívať v prípadoch precitlivivosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť mierne a prechodné poruchy tráviaceho traktu (napr. vracanie, mäkká stolica).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávkovanie a liečebná schéma

Na perorálne podanie psom od veku 2 týždňov a hmotnosťou minimálne 0,4 kg.

Odporúčaná minimálna dávka je 0,5 ml/kg živej hmotnosti (ž. hm.), čo zodpovedá 0,45 mg emodepsidu /kg ž. hm. a 9 mg toltrazurilu / kg ž. hm.

Odporúčané objemy dávok sú uvedené v nasledovnej tabuľke:

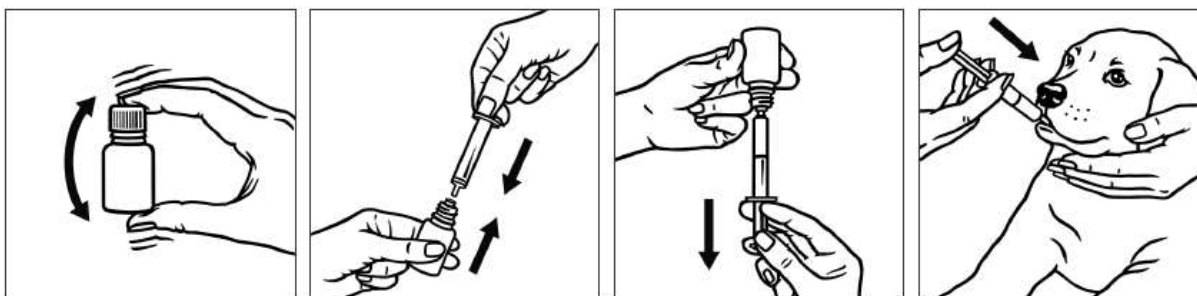
Hmotnosť [kg]	Dávka [ml]
0,4	0,2
> 0,4 – 0,6*	0,3
> 0,6 – 0,8	0,4
> 0,8 – 1	0,5
> 1,0 – 1,2	0,6
> 1,2 – 1,4	0,7
> 1,4 – 1,6	0,8
> 1,6 – 1,8	0,9
> 1,8 – 2	1,0
> 2,0 – 2,2	1,1
> 2,2 – 2,4	1,2
> 2,4 – 2,6	1,3
> 2,6 – 2,8	1,4
> 2,8 – 3	1,5
> 3,0 – 3,2	1,6
> 3,2 – 3,4	1,7
> 3,4 – 3,6	1,8
> 3,6 – 3,8	1,9
> 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: Pokračujte dávkou 0,5 ml/ kg ž. hm.	

* = viac ako 0,4 a do 0,6 kg

Vo všeobecnosti je jednorazové podanie dostačujúce na zníženie šírenia infekcie *Isospora*. Opakovaná terapia je indikovaná len vtedy, ak zmiešané infekcie kokcídiami a oblými červami, suspektné alebo preukázané (veterinárnym lekárom) stále prebiehajú.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

1. Pred použitím dobre premiešajte.
2. Odstráňte závitový uzáver. Na každú terapiu použite štandardnú jednorazovú striekačku Luer. Na zaistenie presného dávkovania lieku psom do 4 kg použite striekačku delenú po 0,1 ml dielikoch. Pre psy s hmotnosťou viac ako 4 kg môže byť použitá striekačka delená po 0,5 ml dielikoch. Pevne nasadte striekačku na otvorenú fľašu.
3. Otočte fľašu hore dnom a naberte potrebné množstvo. Pred vytiahnutím striekačky otočte fľašu späť dole dnom. Po použití uzavrite závitový uzáver.
4. Podajte Procox do ústnej dutiny psa. Striekačku po terapii odstráňte (v prípade, že ju nie je možné vyčistiť).



1. Pred použitím dobre premiešajte.
2. Pevne nasadíte striekačku na otvorenú fľašu.
3. Otočíte fľašu hore dnom a naberte potrebné množstvo.
4. Podajte Procox do papule psa.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a papierovej krabičke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 týždňov.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Terapia zabráni šíreniu infekcie *Isoospora*, ale nebude účinná proti symptómom (napr. hnačka) už infikovaných zvierat. U zvierat s hnačkou môže byť potrebná podporná terapia (veterinárnym lekárom).

Aby sa predišlo reinfekcii z prostredia, je dôležité zaviesť hygienické opatrenia, zabezpečiť čo najsuššie a najčistejšie prostredie.

Oocysty *Isoospora* sú rezistentné voči mnohým dezinfekčným prostriedkom a vo vonkajšom prostredí môžu prežívať veľmi dlhú dobu. Včasná odstránenie výkalov (do 12 hodín) znižuje riziko prenosu infekcie. Všetky psy v skupine s rizikom infekcie by sa mali liečiť súčasne.

Ako v prípade iných antiparazitárnych liekov, časté a dlhé používanie antihelmintík a antiprotozoík môže viesť ku vzniku rezistencie. Vhodná liečba stanovená veterinárnym lekárom zaisťuje dostatočnú parazitárnu kontrolu a zníži pravdepodobnosť vzniku rezistencie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Procox sa neodporúča podávať kóliám a im príbuzným plemenám, ktoré sú nositeľmi alebo sa predpokladá, že sú nositeľmi *mdr1* +/- mutácie, pretože sa preukázalo, že u takýchto *mdr1* +/- mutantných šteniat je tolerancia na tento liek nižšia ako u šteniat ostatných plemien.

Sú len obmedzené skúsenosti s veľmi oslabenými psami alebo psami s vážnym poškodením obličiek alebo funkciou pečene. Ak sa to týka vášho psa, oznámte to vášmu veterinárnemu lekárovi.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejest', nepit', nefajčiť.

Po aplikácii umyť ruky.

V prípade náhodného poliatia kože, umyť miesto okamžite mydlom a vodou.

V prípade náhodného zasiahnutia očí veterinárnym liekom, vypláchnuť oči dôkladne vodou.

V prípade náhodného požitia, hlavne v prípade detí, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u gravidných súk a u laktujúcich súk. Preto sa neodporúča použitie u gravidných súk a laktujúcich súk počas prvých dvoch týždňov laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Emodepsid môže mať interakcie s inými veterinárnymi liekmi, ktoré majú rovnaký systém transportu (napríklad makrocyclické laktóny). Potenciálne klinické následky takýchto interakcií neboli skúmané.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po opakovanom podaní veterinárneho lieku v 5-násobne prekročenej odporúčenej dávke sa občas objavili mierne a prechodné poruchy tráviaceho traktu ako mäkká stolica a vracanie.

Inkompatibility:

Nemiešať s iným veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia. Tento liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Procox perorálna suspenzia sa dodáva v dvoch rôznych baleniach s obsahom 7,5 alebo 20 ml. Nie všetky veľkosti balenia sa môžu uvádzať na trh.