

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml perorální suspenze pro psy

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

### Léčivé látky:

emodepsidum 0,9 mg  
toltrazurilum 18 mg

### Pomocné látky:

butylhydroxytoluen (E321; jako antioxidant) 0,9 mg  
kyselina sorbová (E200; jako konzervant) 0,7 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze.

Bílá až nažloutlá suspenze.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Určeno pro psy při suspektních nebo prokázaných smíšených parazitárních infekcích vyvolaných oblémi červy a kokciemi následujících druhů:

#### Oblí červi (Nematoda):

- *Toxocara canis* (dospělá stádia, juvenilní stádia, larvální stádia L4)
- *Uncinaria stenocephala* (dospělá stádia)
- *Ancylostoma caninum* (dospělá stádia)
- *Trichuris vulpis* (dospělá stádia)

#### Kokcidie:

- *Isospora ohioensis* komplex
- *Isospora canis*

Procox zabraňuje rozmnožování kokcií *Isospora* a také vylučování oocyst. Léčba sice zabrání rozšiřování infekce, nebude však účinná proti klinickým příznakům infekce u již nakažených zvířat.

### 4.3 Kontraindikace

Nepodávat psům/štěňatům mladším 2 týdnů nebo s živou hmotností nižší než 0,4 kg.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

### 4.4 Zvláštní upozornění

Procox zabraňuje rozmnožování kokciidií a vylučování oocyst. Množení parazitů poškozuje sliznici střeva psa, což může vést ke vzniku enteritidy. Proto léčba Procoxem neřeší klinické příznaky způsobené poškozením sliznice střeva (např. průjem), které se objevily před ošetřením. V takových případech může být potřebná podpůrná léčba.

Terapie proti *Isoospora* může minimalizovat vylučování oocyst do vnějšího prostředí, čímž se sníží riziko reinfekce ve skupinách /v kotcích s potvrzenou a opakovanou infekcí *Isoospora*. Zároveň by měla být zahájena strategie prevence, včetně úsilí o snížení infekce. Léčba Procoxem je jedním z nezbytných opatření této strategie.

Aby se zabránilo reinfekci z prostředí, je důležité zavést hygienická opatření, zvláště pak je důležité zajistit co nejsušší a nejčistší prostředí. Oocysty *Isoospora* jsou odolné vůči mnoha dezinfekčním prostředkům a mohou přežít ve vnějším prostředí po velmi dlouhou dobu. Včasné odstranění výkalů před sporulací oocyst (do 12 hodin) snižuje pravděpodobnost přenosu infekce. Jedna aplikace Procoxu ve vrhu/skupině je obecně dostačující ke snížení vylučování oocyst *Isoospora*. V kotcích s opakujícím se výskytem klinických projevů infekcí *Isoospora* by měl být každý vrh léčen po delší dobu z důvodu kontroly a postupného snižování stupně infekce. Všichni psi ve skupině, kteří jsou ohroženi infekcí, by měli být ošetřeni současně, včetně dospělých zvířat, která mohou být infikována subklinicky. Ke sledování úspěšnosti kontrolního programu je vhodné na závěr použít diagnostické metody (floatace exkrementů), které určí přítomnost a stupeň vylučování oocyst ve skupině zvířat.

Podobně jako u ostatních antiparazitárních přípravků může vést časté a dlouhodobé používání anthelmintik nebo antiprotozoik ke vzniku rezistence. Vhodný léčebný režim doporučený veterinářem zajistí adekvátní kontrolu parazitů a sníží pravděpodobnost vzniku rezistence. Je třeba vyhnout se zbytečnému podávání. Opakované ošetření je indikováno jen tehdy, pokud smíšená infekce kokciidiemi a nematody, jak je popsáno v bodě 4.2., je stále suspektní nebo klinická.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Procox se nedoporučuje podávat koliím a jim příbuzným plemenům, které jsou nositeli mdr1 -/- mutace a nebo se tato mutace předpokládá. Prokázalo se, že u těchto mdr1 -/- mutantních štěňat je přípravek snášen méně než u štěňat ostatních. Emodepsid je substrát pro P-glykoprotein.

Zkušenosti s podáváním přípravku u závažně oslabených psů nebo psů s porušenou funkcí ledvin či jater jsou omezené. Proto je vhodné u těchto zvířat přípravek použít pouze na základě posouzení terapeutického prospěchu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Nejezte, nepijte a nekuřte při manipulaci s přípravkem.

Po aplikaci si umyjte ruce vodou.

V případě náhodného potřísnění kůže, umyjte postižené místo neprodleně mýdlem a vodou.

V případě, že se přípravek náhodně dostane do očí, vypláchněte oči neprodleně velkým množstvím vody. V případě náhodného pozření přípravku, zvláště pak u dětí, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit mírné a přechodné poruchy trávicího traktu (např. zvracení nebo měkká stolice).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté ( u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně jak 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro březí feny a laktující feny. Použití u březích fen a laktujících fen v průběhu prvních dvou týdnů laktace se proto nedoporučuje.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Emodepsid slouží jako substrát pro P-glykoprotein, takže současné podávání dalších veterinárních léčivých přípravků s podobnou funkcí či léků inhibujících P-glykoprotein (například ivermektin a další antiparazitární makrocyclické laktony, erytromycin, prednisolon a cyklosporin) může vyvolat farmakokinetické interakce. Možné klinické dopady těchto interakcí nebyly zkoumány.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

##### Dávkování a léčebné schéma

Pro perorální podání u psů starších 2 týdnů a s hmotností minimálně 0,4 kg

Doporučená minimální dávka je 0,5 ml/kg živé hmotnosti (ž.hm.), což odpovídá 0,45 mg emodepsidu/kg ž.hm. a 9 mg toltrazurilu/kg ž.hm.

Doporučené dávkování je uvedeno v následující tabulce:

Hmotnost [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 v dávkování 0,5 ml/kg ž.hm.	

\*= více než 0,4 a do 0,6 kg

Jednorázové podání je obecně dostačující pro snížení vylučování oocyst *Isoospora*. Opakovaná terapie je indikována jen tehdy, pokud smíšená infekce kokciidemi a nematody, jak je popsáno v bodě 4.2, je i nadále suspektní nebo klinická. Strategie léčby by měla být přizpůsobena v každém kotci infekčnímu tlaku prostředí (viz také bod 4.4).

#### Způsob podávání

Před použitím dobře protřepejte.

Odšroubujte uzávěr přípravku. Použijte standardní jednorázovou stříkačku s ústím typu Luer pro každé ošetření. Pro přesné dávkování u psů o hmotnosti do 4 kg použijte stříkačku se stupnicí po 0,1 ml. U psů o hmotnosti nad 4 kg lze využít stříkačku se stupnicí po 0,5 ml. Nasaďte ústí stříkačky pevně do otvoru lahvičky a pak obraťte lahvičku dnem vzhůru a natáhněte příslušné množství přípravku. Před vytažením ústí stříkačky musí být lahvička opět dnem dolů. Po použití zašroubujte šroubový uzávěr. Aplikujte suspenzi do dutiny ústní psa.

Po aplikaci stříkačku vyhoďte (pokud není možné ji vyčistit).

#### 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Bezpečnost doporučené dávky byla sledována u štěňat, která byla ošetřena každé 2 týdny až 5krát po sobě.

Při opakovaném podávání veterinárního léčivého přípravku v dávce až 5x vyšší než je doporučená dávka se občas objevily mírné a přechodné poruchy trávicího traktu v podobě měkké stolice nebo zvracení.

#### 4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiparazitikum, jiná anthelmintika

ATC vet kód: QP52AX60

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Emodepsid je semisyntetická látka patřící do chemické skupiny depsipeptidů. Tato látka působí na oblé červy (škrkavky, měchovce a tenkohlavce). V tomto přípravku působí emodepsid proti *Toxocara canis*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* a *Trichuris vulpis*.

Jeho účinek se odehrává na neuromuskulárních spojeních, kde stimulací presynaptických receptorů pro sekretin vyvolává paralýzu a úhyn parazitů.

Toltrazuril je derivátem triazinonu. Působí proti kokcidiím rodu *Eimeria* a *Isospora*. Jeho účinek zasahuje všechna intracelulární stádia kokcidií jak ve fázi merogonie (nepohlavní rozmnožování) tak v gamogonii (pohlavní fáze). V rámci působení jsou zničena všechna stádia parazita, takže účinek toltrazurilu lze označit za kokcidiocidní.

#### 5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorální aplikaci potkanům se emodepsid dostává do všech orgánů. Nejvyšší koncentrace se nalézá v tukové tkáni. Hlavními exkrečními metabolity jsou nezměněný emodepsid a jeho hydroxylované deriváty.

U savců je toltrazuril po perorálním podání pomalu vstřebáván. Hlavním metabolitem je toltrazuril sulfon.

Kinetika perorální suspenze:

Po podání dávky přibližně 0,45 mg emodepsidu a 9 mg toltrazurilu na kg živé hmotnosti jednoročným psům byla zaznamenán geometrický průměr maximální koncentrace v séru 39 µg emodepsidu/l a 17,28 mg toltrazurilu/l. Maximálních koncentrací emodepsidu a toltrazurilu bylo dosaženo 2 a 18 hodin po aplikaci. Biologický poločas emodepsidu v séru byl 10 hodin a v případě toltrazurilu to bylo 138 hodin.

### 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

#### 6.1 Seznam pomocných látek

butylhydroxytoluen (E321)

kyselina sorbová (E200)

čištěný slunečnicový olej

glycerol-dibehenát

## **6.2 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

## **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 týdnů

## **6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

## **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Jantarová lahvička o obsahu 7,5 ml nebo 20 ml s polyetylenovým adaptérem Luer a nerozbitným polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Německo

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/11/123/001-002

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 20/04/2011

Datum posledního prodloužení: 14/01/2016

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu>).

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## **PŘÍLOHA II**

- A. DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**



**A. DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Neuplatňuje se.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**  
Papírová skládačka obsahující 7,5 ml (nebo 20 ml) lahvičku

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml perorální suspenze pro psy  
emodepsidum/toltrazurilum

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

1 ml obsahuje:  
Léčivé látky: emodepsidum 0,9 mg, toltrazurilum 18 mg

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Perorální suspenze

**4. VELIKOST BALENÍ**

7,5 ml  
20 ml

**5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Pro psy.

**6. INDIKACE**

**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Před použitím dobře protřepejte.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do 10 týdnů.

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Německo

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

EU/2/11/123/002 20 ml

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**  
Etiketa na lahvičce 7,5 ml (nebo 20 ml) lahvička

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml perorální suspenze pro psy  
emodepsidum/toltrazurilum

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

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

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

7,5 ml  
20 ml

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**

Před použitím dobře protřepejte.  
Perorální podání.

**5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**7. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}  
Po 1. otevření spotřebujte do:...

**8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**  
**Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml perorální suspenze pro psy**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml perorální suspenze pro psy

emodepsidum/toltrazurilum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje:

**Léčivé látky:**

emodepsidum	0,9 mg
toltrazurilum	18 mg

**Pomocné látky:**

butylhydroxytoluen (E321; jako antioxidant)	0,9 mg
kyselina sorbová (E200; jako konzervant)	0,7 mg

**4. INDIKACE**

Určeno pro psy při suspektních nebo prokázaných smíšených parazitárních infekcích vyvolaných oblémy červy a koccidii následujících druhů:

Oblí červi (Nematoda):

- *Toxocara canis* (dospělá stádia, juvenilní stádia, larvální stádia L4)
- *Uncinaria stenocephala* (dospělá stádia)
- *Ancylostoma caninum* (dospělá stádia)
- *Trichuris vulpis* (dospělá stádia)



#### Kokcidie:

- *Isospora ohioensis* komplex
- *Isospora canis*

Léčba snižuje rozšiřování infekce *Isospora*, nebude však účinná proti symptomům u již nakažených zvířat.

### **5. KONTRAINDIKACE**

Nepodávat psům/štěňatům mladším 2 týdnů nebo s živou hmotností nižší než 0,4 kg.  
Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit mírné a přechodné poruchy trávicího traktu (např. zvracení nebo měkká stolice).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně jednotlivých hlášení)

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

### **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi

### **8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

#### Dávkování a léčebné schéma

Pro perorální podání u psů starších 2 týdnů a s hmotností minimálně 0,4 kg.

Doporučená minimální dávka je 0,5 ml/kg živé hmotnosti (ž.hm.), což odpovídá 0,45 mg emodepsidu/kg ž.hm. a 9 mg toltrazurilu/kg ž.hm.

Doporučené dávkování je uvedeno v následující tabulce:

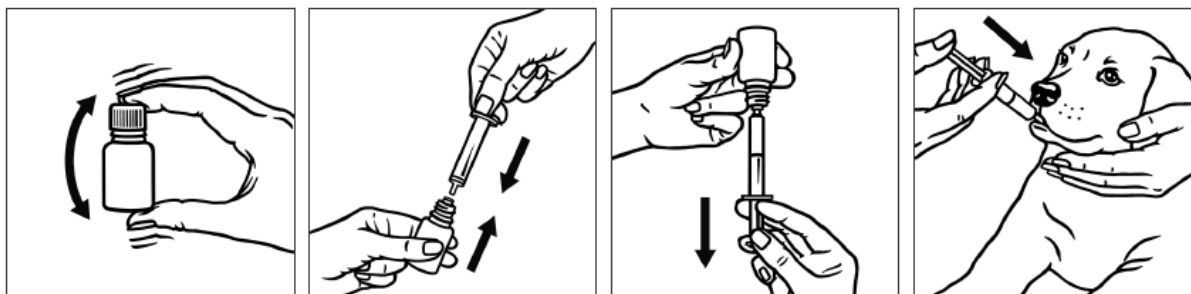
Hmotnost [kg]	Dávka [ml]
0,4	0,2
> 0,4 – 0,6*	0,3
> 0,6 – 0,8	0,4
> 0,8 – 1	0,5
> 1,0 – 1,2	0,6
> 1,2 – 1,4	0,7
> 1,4 – 1,6	0,8
> 1,6 – 1,8	0,9
> 1,8 – 2	1,0
> 2,0 – 2,2	1,1
> 2,2 – 2,4	1,2
> 2,4 – 2,6	1,3
> 2,6 – 2,8	1,4
> 2,8 – 3	1,5
> 3,0 – 3,2	1,6
> 3,2 – 3,4	1,7
> 3,4 – 3,6	1,8
> 3,6 – 3,8	1,9
> 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 v dávkování 0,5 ml/kg ž.hm.	

\*= více než 0,4 a do 0,6 kg

Jednorázové podání je obecně dostačující pro snížení rozšiřování infekce *Isospora*. Opakovaná terapie je indikována jen tehdy, pokud smíšená infekce kokciidemi a oblymi červy je i nadále suspektní (podle veterináře) nebo klinická.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

1. Před použitím dobře protřepejte.
2. Odšroubujte uzávěr přípravku. Použijte standardní jednorázovou stříkačku s ústím typu Luer pro každé ošetření. Pro přesné dávkování u psů do hmotnosti 4 kg použijte stříkačku se stupnicí po 0,1 ml. U psů nad 4 kg lze využít stříkačku se stupnicí po 0,5 ml. Nasaďte ústí stříkačky pevně do otvoru lahvičky.
3. Obráťte lahvičku dnem vzhůru a natáhněte příslušné množství přípravku. Před vytažením ústí stříkačky musí být lahvička opět dnem dolů. Po použití zašroubujte šroubový uzávěr.
4. Podejte přípravek Procox do dutiny ústní psa. Po aplikaci stříkačku vyhodte (pokud není možné ji vyčistit).



1. Před použitím dobře protřepejte
2. Nasadíte ústí stříkačky pevně do otvoru lahvičky
3. Obrátíte lahvičku dnem vzhůru a natáhněte příslušné množství přípravku
4. Podejte Procax do dutiny ústní psa

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 10 týdnů.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Ošetření zabraňuje rozšiřování infekce *Isospora*, ale nebude účinné proti symptomům (např. průjem) u již nakažených zvířat. U zvířat s průjmem může být potřebná dodatečná léčba (veterinárním lékařem).

Aby se zabránilo reinfekci z prostředí, je důležité zavést hygienická opatření, zvláště pak je důležité zajistit co nejsušší a nejčistší prostředí.

Oocysty *Isospora* jsou odolné vůči mnoha dezinfekčním prostředkům a mohou přežít ve vnějším prostředí po velmi dlouhou dobu. Včasné odstranění výkalů (do 12 hodin) snižuje riziko přenosu infekce. Všichni psi ve skupině, kteří jsou ohroženi infekcí, by měli být ošetřeni současně.

Podobně jako u ostatních antiparazitárních přípravků může vést časté a dlouhodobé používání anthelmintik nebo antiprotozoik ke vzniku rezistence. Vhodný léčebný režim doporučený veterinářem zajistí adekvátní kontrolu parazitů a sníží pravděpodobnost vzniku rezistence.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Procax se nedoporučuje podávat koliím a jim příbuzným plemenům, které jsou nositeli mdr1 -/- mutace a nebo se tato mutace předpokládá. Prokázalo se, že u těchto mdr1 -/- mutantních štěňat je přípravek snášen méně než u štěňat ostatních.

Zkušenosti s podáváním přípravku u velmi oslabených psů nebo u psů s porušenou funkcí ledvin či jater jsou omezené. Sdělte, prosím, vašemu veterináři, pokud se toto vašeho psa týká.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Nejezte, nepijte a nekuřte při manipulaci s přípravkem.

Po aplikaci si umyjte ruce vodou.

V případě náhodného potřísnění kůže, umyjte postižené místo neprodleně mýdlem a vodou.

V případě, že se přípravek náhodně dostane do očí, vypláchněte oči neprodleně velkým množstvím vody.

V případě náhodného požití přípravku, zvláště pak u dětí, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro březí feny a laktující feny. Použití u březích fen a laktujících fen v průběhu prvních dvou týdnů laktace se proto nedoporučuje.

#### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Emodepsid může vyvolat interakce s jinými veterinárními léčivými přípravky, které mají stejný systém transportu (například makrocyclické laktany). Možné klinické dopady těchto interakcí nebyly zkoumány.

#### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Při opakovaném podávání veterinárního léčivého přípravku v dávce až 5x vyšší než je doporučená dávka se občas objevily mírné a přechodné poruchy trávicího traktu v podobě měkké stolice nebo zvracení.

#### Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadních vod. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Procox perorální suspenze se dodává ve dvou různých velikostech balení s obsahem: 7,5 ml nebo 20 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Česká republika**

BAYER s.r.o.  
Animal Health  
CZ-Siemensova 2717/4  
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 2313 0500

**Ελλάδα**

Hellafarm AE  
Φλέμινγκ 15  
EL-15123 Μαρούσι – Αθήνα  
Τηλ.: +30 210 6800900-9

**Österreich**

Bayer Austria GmbH  
Geschäftsbereich Tiergesundheit  
Herbststraße 6-10  
AT-1160 Wien

info@hellafarm.gr

### **España**

Bayer Hispania, S.L.  
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

Tel: +43 1 71146 2850

### **Polska**

Bayer Sp. z o.o. Animal Health  
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

**Latvija**

Magnum Veterinaaria AS

Vae 16

EE-76401 Laagri

Estonia

Tel: +372 650 1920

**United Kingdom**

Bayer plc

400 South Oak Way

Green Park

Reading RG2 6AD-UK

Tel: +44 (0)118 206 3000