



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/534725/2010  
EMA/V/C/002006

## **Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

---

# Procox

## emodepsidum/toltrazurilum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s vaším veterinárním lékařem. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na svého veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

### **Co je Procox?**

Procox je antiparazitární léčivý přípravek, který obsahuje dvě léčivé látky, emodepsid a toltrazuril. Je k dispozici ve formě olejovité suspenze, která obsahuje 0,9 mg/ml emodepsidu a 18 mg/ml toltrazurilu.

### **K čemu se přípravek Procox používá?**

Přípravek Procox se používá k léčbě psů, kteří jsou souběžně infikováni dvěma druhy parazitů, oblymi červy a kokcidiemi, nebo u nichž má veterinární lékař podezření na tuto infekci. Úplný seznam oblych červů a kokcidií, proti kterým přípravek Procox působí, je uveden v souhrnu údajů o přípravku (SPC).

Přípravek Procox se podává jednorázově. Dávka závisí na hmotnosti léčeného psa, přičemž standardní dávka perorální suspenze činí 0,5 ml na kg tělesné hmotnosti.

### **Jak přípravek Procox působí?**

Obě léčivé látky v přípravku Procox působí na různé části tělních systémů parazitů. Emodepsid působí na určité specifické receptory nervového systému oblych červů, což má za následek jejich následnou paralýzu a usmrcení. Toltrazuril působí na enzymy, které kokcidie potřebují k výrobě energie. Následkem toho je schopen usmrtit parazity ve všech jejich vývojových stádiích.



## **Jak byl přípravek Procox zkoumán?**

Společnost předložila výsledky studií z celé Evropy u psů, které sledovaly účinnost přípravku Procox na vybrané oblé červy a kokcidie. Studie zahrnovaly psy různého věku, plemene a o různé hmotnosti, kteří byli infikováni přirozenou cestou nebo se mohli infikovat parazitickými gastrointestinálními oblémi červy nebo kokcidiemi.

Účinnost přípravku Procox proti oblé červům se zkoumala sledováním počtu vajíček červů vyloučených ve stolici zvířat po jednorázové léčbě doporučenou dávkou a srovnávala se s léčivým přípravkem (obsahujícím milbemycin oxime a praziquantel) běžně užívaným k léčbě těchto infekcí oblémi červy.

Účinnost přípravku na infekce kokcidiemi byla zkoumána sledováním počtu oocyst (struktur podobných vajíčkům, které dozrávají do infekčního stadia parazita) vyloučených ve stolici zvířat. Jedna studie porovnávala přípravek Procox se sulfadim thoxinem při léčbě kokcidiózy a druhá s prevencí onemocnění, kdy nebyla podávána žádná léčba.

## **Jaký přínos přípravku Procox byl prokázán v průběhu studií?**

Studie prokázaly, že přípravek Procox byl účinnější než srovnávané léčivé přípravky nebo placebo ve všech studiích. Přípravek Procox je psy dobře snášen, přičemž byly pozorovány mírné, přechodné poruchy trávicího traktu, včetně zvracení.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Procox?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky u psů jsou lehké a přechodné poruchy trávicího systému, jako je zvracení nebo řídká stolice.

Přípravek Procox se nesmí užívat u štěňat mladších dvou týdnů nebo u psů či štěňat o hmotnosti méně než 0,4 kg. Přípravek se dále nesmí používat v případech přecitlivělosti (alergie) na kteroukoli léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku.

Přípravek Procox se nedoporučuje používat u mladých štěňat kolie nebo příbuzných plemen, neboť se dosud nezkoumalo, zda tito psi nejsou na léčbu emodepsidem citlivější.

## **Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?**

Osoby podávající přípravek Procox by se měly vyvarovat kontaktu tohoto přípravku s kůží či očima. Pokud dojde k náhodné expozici, je třeba okamžitě vypláchnout oči velkým množstvím vody nebo kůži umýt mýdlem a vodou. Při manipulaci s přípravkem Procox by osoby neměly jíst, pít či kouřit a po jeho použití by si měly umýt ruce.

V případě náhodného pozření přípravku Procox je třeba ihned vyhledat lékařskou pomoc a ukázat příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Podrobnější informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Procox schválen?**

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) dospěl k závěru, že přínosy přípravku Procox používaného v rámci schválených indikací převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

## **Další informace o přípravku Procox:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Procox platné v celé Evropské unii dne 20. dubna 2011. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě/vnějším obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v listopadu 2012.