

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml geriamoji suspensija šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliųjų medžiagų:

emodepsido	0,9 mg
toltrazurilio	18 mg

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksitoluenu (E321, antioksidanto)	0,9 mg
sorbo rūgšties (E200, konservanto)	0,7 mg

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija.

Balta ar gelsva suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, įtariant ar esant patvirtintoms mišrioms parazitinėms infekcijoms, kurias sukelia toliau išvardintų rūšių apvaliosios kirmėlės ir kokcidijos.

Apvaliosios kirmėlės (nematodai):

- *Toxocara canis* (suaugusios, nesubrendusios, L4),
- *Uncinaria stenocephala* (suaugusios),
- *Ancylostoma caninum* (suaugusios),
- *Trichuris vulpis* (suaugusios).

Kokcidijos:

- *Isospora ohioensis* kompleksas,
- *Isospora cani*.

Procox efektyviai stabdo *Isospora* dauginimąsi ir oocistų išskyrimą į aplinką. Nors gydymas sumažins infekcijos paplitimą, jau užsikrėtusiems gyvūnams infekcijos klinikinių simptomų jis neveiks.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems nei 2 sav. amžiaus ar sveriantiems mažiau kaip 0,4 kg šunims / šuniukams.

Nenaudoti, padidėjus jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Procox efektyviai stabdo kokcidijų dauginimąsi ir oocistų išskyrimą į aplinką. Daugindamasis parazitas pažeidžia šuns žarnų gleivinę ir taip gali sukelti enteritą. Todėl gydymas Procox nenuslopina klinikinių simptomų, atsiradusių dar prieš gydymą dėl gleivinės pažeidimo (pvz., diarėjos). Tokiais atvejais gali reikėti taikyti palaikomąjį gydymą.

Gydymo nuo *Isoospora* tikslas yra sumažinti oocistų išskyrimą į aplinką, tuo pačiu mažinant pakartotinio užsikrėtimo riziką veislynuose ar šunų grupėse, kuriose jau anksčiau buvo nustatytos ir kartojasi *Isoospora* infekcijos.

Turi būti sudaromas profilaktinių priemonių, įskaitant infekcijos likvidavimo, planas. Gydymas Procox taikytinas kaip viena šio plano priemonių.

Norint išvengti pakartotinio užsikrėtimo aplinkoje esančiais parazitais, svarbu taikyti higienos priemones, ypač užtikrinti, kad aplinka būtų kiek įmanoma sausa ir švari. *Isoospora* oocistos yra atsparios daugeliui dezinfekantų ir ilgą laiką gali išgyventi aplinkoje. Greitas išmatų pašalinimas, dar prieš prasidedant oocistų sporuliacijai (per 12 val.), sumažina infekcijos perdavimo tikimybę. Vieno Procox sudavimo grupei ar vadaui paprastai pakanka, norint sumažinti *Isoospora* oocistų išskyrimą jose. Veislynuose, kuriuose kartojasi *Isoospora* infekcijos sukeliama klinikinė liga protrūkiai, norint kontroliuoti ar palaipsniui sumažinti infekcijos lygį, kiekviena vada turi būti gydoma ilgą laiką. Esant infekcijos rizikai, visi grupėje esantys šunys, įskaitant ir suaugusius (jie gali būti subkliniškai užsikrėtę), turi būti gydomi tuo pačiu metu. Diagnostiniai oocistų buvimo ir išskyrimo laipsnio gyvūnų grupėse nustatymo metodai (išmatų flotacijos) gali būti naudingi kontrolės programų pabaigoje, norint nustatyti jų veiksmingumą.

Kaip bet kurio parazitocidinio vaisto atveju, dažnai ir ilgai naudojant antihelmintikus ir antiprotozinius vaistus, gali išsivystyti atsparumas. Veterinarijos gydytojo nustatytas tinkamas gydymo režimas užtikrins atitinkamą parazitų kontrolę ir sumažins atsparumo išsivystymo tikimybę. Reikia vengti bereikalingo vaisto naudojimo. Pakartotinis naudojimas indikuotinas tik tuomet, jei mišri kokcidijų ir nematodų infekcija, kaip aprašyta 4.2 p., vis dar įtariama ar pasireiškia.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Koli ar susijusių veislių šunims, kuriems yra ar įtariama mdr1 +/- geno mutacija, Procox naudoti nerekomenduojama, nes nustatyta, kad mdr1 +/- geno mutaciją turintiems šuniukams vaisto saugumo riba mažesnė nei kitiems šuniukams. Emodepsidas yra P-glikoproteino substratas.

Yra mažai duomenų apie vaisto naudojimą labai silpnais šunimis ar turintiems rimtus inkstų arba kepenų funkcijų sutrikimus. Todėl tokiems gyvūnams veterinarinį vaistą galima naudoti, tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą, draudžiama valgyti, gerti ar rūkyti.

Po naudojimo reikia plauti rankas.

Atsitiktinai užtiškus ant odos, nedelsiant reikia plauti muilu ir vandeniu.

Jei vaisto atsitiktinai pateko į akis, jas reikia kruopščiai ir gausiai plauti vandeniu.

Atsitiktinai prarijus, ypač vaikams, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retais atvejais gali pasireikšti silpni ir trumpalaikiai virškinamojo trakto sutrikimai (pvz., vėmimas ar skystos išmatos).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu netirtas, todėl vaikingoms patelėms ir dvi pirmąsias laktacijos savaites naudoti nerekomenduojama.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Emodepsidas – tai P-glikoproteino substratas. Kartu naudojant kitus veterinarinius vaistus, kurie yra P-glikoproteino substratai arba inhibitoriai (pavyzdžiui, ivermektinas ir kiti antiparazitiniai makrocikliniai laktonai, eritromicinas, prednizolonas ir ciklosporinas), gali pasireikšti stipresnė farmakokinetinė sąveika. Galimos tokios sąveikos pasekmės nebuvo tirtos.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Dozės ir gydymo režimas

Geriamoji suspensija šunims nuo 2 sav. amžiaus ir nuo 0,4 kg svorio.

Mažiausia rekomenduojama dozė yra 0,5 ml 1 kg kūno svorio, kas atitinka 0,45 mg emodepsido 1 kg kūno svorio ir 9 mg toltrazurilio 1 kg kūno svorio.

Rekomenduojamų dozių tūriai pateikiami toliau esančioje lentelėje:

Svoris [kg]	Dozė [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: ir toliau skirti 0,5 ml 1 kg kūno svorio dozę	

*= daugiau nei 0,4 ir iki 0,6 kg

Norint sumažinti *Isoospora* oocistų išskyrimą, paprastai pakanka vieno sudavimo. Pakartotinis naudojimas indikuotinas tik tuomet, jei mišri kokcidijų ir nematodų infekcija, kaip aprašyta 4.2 p., vis dar įtariama ar pasireiškia. Priklausomai nuo infekcijos stiprumo aplinkoje, kiekviename veislyne turi būti taikoma atitinkama gydymo strategija (taip pat žr. 4.4 p).

Naudojimas

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Atsukti dangtelį. Kiekvienam gydymui naudoti standartinį vienkartinį švirkštą su Luer antgaliu. Norint užtikrinti dozės tikslumą iki 4 kg sveriantiems šunims, reikia naudoti graduotą po 0,1 ml švirkštą. Šunims, sveriantiems daugiau nei 4 kg, gali būti naudojamas po 0,5 ml graduotas švirkštas. Švirkšto antgalį tvirtai pritvirtinti prie buteliuko kaklelio. Tada buteliuką apversti ir įsiurbti reikiamą vaisto kiekį. Prieš nuimant švirkštą apversti buteliuką. Panaudojus užsukti buteliuko dangtelį. Sušvirkšti suspensiją šuniui į burną.

Po gydymo panaudotą švirkštą reikia išmesti, kadangi jo neįmanoma išplauti.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Rekomenduojamos dozės saugumas buvo nustatytas, šuniukams skiriant vaistą kas dvi savaites iki penkių kartų.

Naudojus 5 kartus didesnę nei rekomenduojama dozę, retai pasireiškė trumpalaikiai silpni virškinamojo trakto sutrikimai, tokie kaip vėmimas, skystos išmatos.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antiparazitinis vaistas, kitos antihelmininės medžiagos.
ATCvet kodas: QP52AX60.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Emodepsidas yra pusiau sintetinis darinys, priklausantis cheminei depsi-peptidų grupei. Jis efektyviai veikia apvaliašias kirmėles (askarides, ankilostomas, trichurius). Šiame vaiste emodepsidas atsakingas už efektyvų *Toxocara canis*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* ir *Trichuris vulpis* veikimą.

Jis veikia nervo ir raumens sinapsėje stimuliuodamas presinapsinius receptorių, priklausančius sekretino receptorių šeimai, todėl parazitai paralyžiuojami ir žūsta.

Toltrazurilis yra triazinono darinys. Jis veikia *Eimeria* ir *Isoospora* genties kokcidijas visose viduląstelinio vystymosi stadijose – merogonijos (nelytinio dauginimo fazės) ir gamogonijos (lytinio dauginimosi fazės). Visų stadijų kokcidijos sunaikinamos, todėl vaistas veikia kokcidiocidiškai.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sugirdytas žiurkėms emodepsidas pasiskirsto visuose organuose. Didžiausias kiekis randamas riebaluose. Nepakitęs emodepsidas ir hidroksilinti jo dariniai yra pagrindiniai išsiskiriami produktai.

Sugirdytas žinduoliams toltrazurilis lėtai absorbuojami. Pagrindinis toltrazurilio metabolitas yra toltrazurilio sulfonas.

Geriamosios suspensijos kinetika

Gydžius vienų metų amžiaus šunis 0,45 mg emodepsido ir 9 mg toltrazurilio doze 1 kg kūno svorio, vidutinė didžiausia emodepsido koncentracija kraujo serume buvo 39 µg/l, o toltrazurilio – 17,28 mg/l. Didžiausios emodepsido ir toltrazurilio koncentracijos susidarė po gydymo praėjus atitinkamai 2 ir 18 val. Emodepsido pusinės eliminacijos iš serumo laikas yra 10 val., o toltrazurilio – 138 val.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Butilhidroksitoluenas (E321),
sorbo rūgštis (E200),
saulėgrąžų aliejus,
glicerolio dibehenatas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 savaičių.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Rudas stiklinis buteliukas su polietilenu Luer tipo jungtimi ir polipropilenu vaikų neatidaruomu uždoriu, kuriame yra 7,5 ml arba 20 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus. Vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

7. REGISTRUOTOJAS

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Vokietija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/11/123/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2011-04-20.
Perregistravimo data 2016-01-14.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
Kartoninė dėžutė, 7,5 ml (ar 20 ml) buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml geriamoji suspensija šunims
emodepsidas/toltrazurilis

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:
veikliųjų medžiagų: emodepsido 0,9 mg, toltrazurilio 18 mg

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija

4. PAKUOTĖS DYDIS

7,5 ml
20 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunims

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.
Girdyti.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti per 10 savaitių.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Vokietija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
Buteliuko etiketė, 7,5 (arba 20 ml) buteliukas**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml geriamoji suspensija šunims
emodepsidas/toltrazurilis

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

0,9 mg/ml emodepsido + 18 mg/ml toltrazurilio

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

7,5 ml
20 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą gerai suplakti.
Girdyti.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Seriija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti iki....

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml geriamoji suspensija šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Vokietija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml geriamoji suspensija šunims

emodepsidas/toltrazurilis

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

veikliųjų medžiagų:

emodepsido	0,9 mg
toltrazurilio	18 mg

pagalbinių medžiagų:

butilhidroksitolueno (E321, antioksidanto)	0,9 mg
sorbo rūgšties (E200, konservanto)	0,7 mg

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, įtariant ar esant patvirtintoms mišrioms parazitinėms infekcijoms, kurias sukelia toliau išvardintų rūšių apvaliosios kirmėlės ir kokcidijos.

Apvaliosios kirmėlės (nematodai):

- *Toxocara canis* (suaugusios, nesubrendusios, L4),
- *Uncinaria stenocephala* (suaugusios),
- *Ancylostoma caninum* (suaugusios),
- *Trichuris vulpis* (suaugusios).

Kokcidijos:

- *Isoospora ohioensis* kompleksas,
- *Isoospora canis*.

Gydymas sumažins *Isoospora* sukeltos infekcijos paplitimą, tačiau jau užsikrėtusiems gyvūnams klinikinių simptomų neveiks.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti jaunesniems nei 2 sav. amžiaus ar sveriantiems mažiau kaip 0,4 kg šunims / šuniukams.

Nenaudoti, padidėjus jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retais atvejais gali pasireikšti silpni ir trumpalaikiai virškinamojo trakto sutrikimai (pvz., vėmimas ar skystos išmatos).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Dozės ir gydymo režimas

Geriamoji suspensija šunims nuo 2 sav. amžiaus ir nuo 0,4 kg svorio.

Mažiausia rekomenduojama dozė yra 0,5 ml 1 kg kūno svorio, kas atitinka 0,45 mg emodepsido 1 kg kūno svorio ir 9 mg toltrazurilio 1 kg kūno svorio.

Rekomenduojamų dozių tūriai pateikiami toliau esančioje lentelėje:

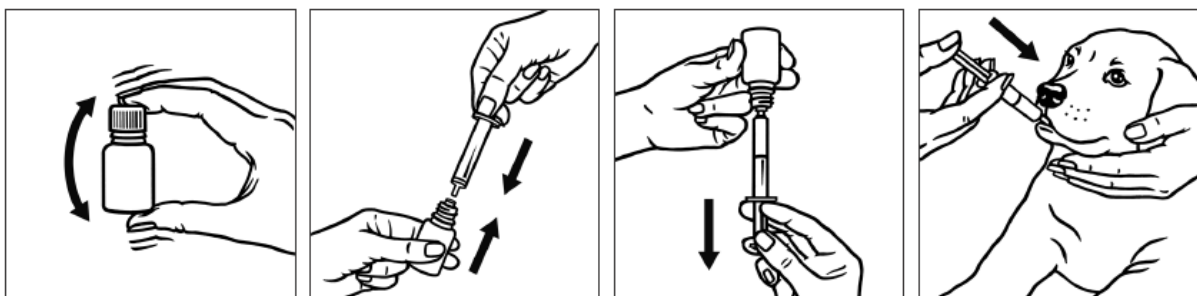
Svoris [kg]	Dozė [ml]
0,4	0,2
> 0,4–0,6*	0,3
> 0,6–0,8	0,4
> 0,8–1	0,5
> 1,0–1,2	0,6
> 1,2–1,4	0,7
> 1,4–1,6	0,8
> 1,6–1,8	0,9
> 1,8–2	1,0
> 2,0–2,2	1,1
> 2,2–2,4	1,2
> 2,4–2,6	1,3
> 2,6–2,8	1,4
> 2,8–3	1,5
> 3,0–3,2	1,6
> 3,2–3,4	1,7
> 3,4–3,6	1,8
> 3,6–3,8	1,9
> 3,8–4	2,0
> 4–5	2,5
> 5–6	3,0
> 6–7	3,5
> 7–8	4,0
> 8–9	4,5
> 9–10	5,0
> 10 kg: ir toliau skirti 0,5 ml 1 kg kūno svorio dozę	

*= daugiau nei 0,4 ir iki 0,6 kg

Norint sumažinti *Isoospora* oocistų išskyrimą, paprastai pakanka vieno sudavimo. Pakartotinis naudojimas indikuotinas tik tuomet, jei mišri kokcidijų ir nematodų infekcija vis dar įtariama (veterinarijos gydytojo) ar pasireiškia.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

1. Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.
2. Atsukti dangtelį. Kiekvienam gydymui naudoti standartinį vienkartinį švirkštą su Luer antgaliu. Norint užtikrinti dozės tikslumą iki 4 kg sveriantiems šunims, reikia naudoti graduotą po 0,1 ml švirkštą. Šunims, sveriantiems daugiau nei 4 kg, gali būti naudojamas po 0,5 ml graduotas švirkštas. Švirkšto antgalį tvirtai pritvirtinti prie buteliuko kaklelio.
3. Tada buteliuką apversti ir įsiurbti reikiamą vaisto kiekį. Prieš nuimant švirkštą apversti buteliuką. Panaudojus užsukti buteliuko dangtelį.
4. Sušvirkšti Procox šuniui į burną. Po gydymo panaudotą švirkštą reikia išmesti, kadangi jo neįmanoma išplauti.



1. Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.
2. Švirkšto antgalį tvirtai pritvirtinti prie buteliuko kaklelio.
3. Buteliuką apversti ir išsiurbti reikiamą vaisto kiekį.
4. Sušvirkšti Procox šuniui į burną.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartoninės dėžutės po „Tinka iki“. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena. Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius buteliuką, – 10 savaičių. Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Gydymas apsaugos nuo *Isoospora* infekcijos paplitimo, tačiau nebus veiksmingas jau užsikrėtusiems gyvūnams, pasireiškus simptomams (pvz., viduriavimui). Viduriuojantiems gyvūnams gali prireikti papildomo gydymo (veterinarijos gydytojo).

Norint išvengti pakartotinio užsikrėtimo aplinkoje esančiais parazitais, svarbu taikyti higienos priemones, užtikrinant, kad aplinka būtų kiek įmanoma sausa ir švari.

Isoospora oocistos yra atsparios daugeliui dezinfekantų ir ilgą laiką gali išgyventi aplinkoje. Greitas išmatų pašalinimas, dar prieš prasidedant oocistų sporuliacijai (per 12 val.), sumažina infekcijos perdavimo tikimybę. Esant infekcijos rizikai, visi grupėje esantys šunys, turi būti gydomi tuo pačiu metu.

Kaip bet kurio antiparazitinio vaisto atveju, dažnai ir ilgai naudojant antihelmintikus ir antiprotozoinius vaistus, gali išsivystyti atsparumas. Veterinarijos gydytojo nustatytas tinkamas gydymo režimas užtikrins atitinkamą parazitų kontrolę ir sumažins atsparumo išsivystymo tikimybę.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Koli ar susijusių veislių šunims, kuriems yra ar įtariama *mdr1* -/- geno mutacija, Procax naudoti nerekomenduojama, nes nustatyta, kad *mdr1* -/- geno mutaciją turintiems šuniukams vaisto saugumo riba mažesnė nei kitiems šuniukams.

Yra mažai duomenų apie vaisto naudojimą labai silpniems šunims ar turintiems rimtus inkstų arba kepenų funkcijų sutrikimus. Šuniui turint vieną tokių sutrikimų, reikia informuoti veterinarijos gydytoją.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą, draudžiama valgyti, gerti ar rūkyti.

Po naudojimo reikia plautis rankas.

Atsitiktinai užtiškus ant odos, nedelsiant reikia plauti muilu ir vandeniu.

Jei vaisto atsitiktinai pateko į akis, jas reikia kruopščiai ir gausiai plauti vandeniu.

Atsitiktinai prarijus, ypač vaikams, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu netirtas, todėl vaikingoms patelėms ir dvi pirmąsias laktacijos savaites naudoti nerekomenduojama.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Emodepsidas gali sąveikauti su kitais veterinariniais vaistais, naudojančiais tą pačią transportavimo sistemą (pvz., makrocikliniais laktonais). Galimos tokios sąveikos pasekmės nebuvo tirtos.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Naudojus 5 kartus didesnę nei rekomenduojama dozę, retai pasireiškė trumpalaikiai silpni virškinamojo trakto sutrikimai, tokie kaip vėmimas, skystos išmatos.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Tai turėtų padėti saugoti aplinką. Vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Procox geriamoji suspensija tiekama supakuota į dviejų dydžių pakuotes po 7,5 arba 20 ml. Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

België/Belgique/Belgien
Bayer SA-NV

Lietuva
Magnum Veterinaaria AS

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

Република България
Възраждане-Касис ООД
бул. България 102-4
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
Animal Health
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
Hellafarm AE
Φλέμινγκ 15
EL-15123 Μαρούσι – Αθήνα
Τηλ.: +30 210 6800900-9
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

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

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

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
Energieweg 1
NL-3641 RT Mijdrecht
Tel: +31 297 280 666

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

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

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