

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml oral suspension för hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

| | |
|-------------|--------|
| emodepsid | 0,9 mg |
| toltrazuril | 18 mg |

Hjälpämnen:

| | |
|--|--------|
| butylhydroxytoluen (E321; som antioxidant) | 0,9 mg |
| sorbinsyra (E200; som konserveringsmedel) | 0,7 mg |

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral suspension.

Vit till gulaktig suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hundar.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För hundar när parasitär blandinfektion orsakad av rundmaskar och koccidier av följande arter misstänks eller påvisats:

Rundmaskar (Nematoder):

- *Toxocara canis* (adulta, immatura adulta, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (adulta)
- *Ancylostoma caninum* (adulta)
- *Trichuris vulpis* (adulta)

Koccidier:

- *Isospora ohioensis*-komplex
- *Isospora canis*

Procox är effektiv mot replikationen av *Isospora* och även mot utsöndringen av oocystor.

Trots att behandling reducerar infektionens spridning kommer den inte att vara effektiv mot kliniska tecken på infektion hos redan infekterade djur.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte ges till hundar/valpar som är yngre än 2 veckor eller som väger mindre än 0,4 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna, eller mot något av hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar

Procox är effektiv mot replikationen av koccidier samt vid utsöndringen av oocystor. Parasitens replikation skadar hundens tarmslemhinna vilket kan orsaka enterit. Behandling med Procox lindrar därför inte kliniska symtom på skada i tarmslemhinnan (t.ex. diarré) som uppkommit innan behandling. I sådana fall kan understödande behandling vara nödvändigt.

Behandling mot *Isospora* skall sikta på att minimera utsöndring av oocystor i omgivningen och därmed reducera risken för återinfektion i grupper/kennlar med kända och återkommande *Isospora*-infektioner.

En förebyggande strategi, inklusive insatser för att eliminera infektionen, bör initieras. Behandling med Procox ingår som en av flera nödvändiga åtgärder i en sådan strategi.

Det är viktigt att hygienåtgärder genomförs, särskilt vad gäller en torr och ren omgivning, för att förhindra återinfektion från omgivningen. *Isospora*-oocystor är resistenta mot många desinfektionsmedel och kan överleva i omgivningen under långa tidsperioder. Omgående bortskaffande av faeces innan oocystor hunnit sporulera (inom 12 timmar) reducerar sannolikheten för spridning av infektionen. En administrering av Procox till en kull/grupp är oftast tillräckligt för att reducera utsöndringen av *Isospora*-oocystor inom den. I kennlar med återkommande utbrott av klinisk sjukdom på grund av *Isospora*-infektion skall varje kull behandlas under en längre period för att kontrollera, och gradvis reducera, graden av infektion. Alla hundar inom gruppen med risk för infektion bör behandlas vid samma tidpunkt, även vuxna djur då dessa kan vara subkliniskt infekterade. Diagnostiska metoder (fekal flotation) för att bestämma förekomst och nivå av oocyst-utsöndring inom en grupp av djur kan vara användbart i slutet av ett kontrollprogram för att följa dess framgång.

Frekvent och långtidsanvändning av anthelmintika eller antiprotozomedel kan, liksom för andra antiparasitära medel, leda till utveckling av resistens. En lämplig behandlingsregim faställd av en veterinär kommer säkerställa adekvat parasitär kontroll och reducera sannolikheten av resistensutveckling. Onödigt användande av produkten bör undvikas. Upprepad behandling är indicerat endast om blandinfektion med koccidier och nematoder, som beskrivet i avsnitt 4.2, fortfarande är misstänkt eller demonstrerad.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Procox rekommenderas inte att användas till Collie hundar eller relaterade raser som bär eller misstänks bära på mdr1 - / - mutation, eftersom toleransen av produkten i mdr1 - / - mutanta valpar visat sig vara lägre än hos andra valpar. Emodepsid är ett substrat för P-glykoprotein.

Det finns begränsad erfarenhet med kraftigt försvagade hundar eller hundar med allvarligt nedsatt njur- eller leverfunktion. Det veterinärmedicinska läkemedlet skall därför endast användas på sådana djur efter en nytta-/risk-bedömning gjord av ansvarig veterinär.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Ät, drick eller rök inte vid hantering av den veterinärmedicinska produkten.

Tvätta händerna efter användning.

I fall av oavsiktlig hudkontakt, tvätta omedelbart med tvål och vatten.

Om den veterinärmedicinska produkten kommer i kontakt med ögonen skall dessa sköljas med rikligt med vatten.

Vid oavsiktlig självmedicinering, speciellt när det gäller barn, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Lindriga och övergående störningar i gastrointestinalkanalerna (t.ex. kräkning, lös avföring) kan förekomma i mycket sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Användning rekommenderas därför inte hos dräktiga hundar och lakterande hundar under de första två veckor av digivning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Emodepsid är ett substrat för P-glykoprotein. Samtidig behandling med andra läkemedel som är P-glykoproteinsubstrater/ hämmare (till exempel ivermektin och andra antiparasitära makrocycliska laktoner, erytromycin, prednisolon och ciklosporin) kan ge upphov till farmakokinetiska interaktioner. Möjliga kliniska konsekvenser av sådana interaktioner har inte undersökts.

4.9 Dosering och administreringsätt

Dos- och behandlingstabell

För oral administrering till hundar från 2 veckors ålder och med en vikt på minst 0,4 kg.

De rekommenderade minimidoserna är 0,5 ml/kg kroppsvikt, motsvarande 0,45 mg emodepsid/kg kroppsvikt och 9 mg toltrazuril/kg kroppsvikt.

Rekommenderade dosvolym är angivna i tabellen nedan:

| Vikt [kg] | Dos [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: Fortsätt med dosen 0,5 ml / kg kroppsvikt. | |

* = mer än 0,4 och högst 0,6 kg

En administrering är normalt tillräckligt för att reducera utsöndringen av *Isospora*-oocystor. Upprepad behandling är endast indicerat om blandinfektion med koccidier och nematoder, som beskrivet i avsnitt 4.2, fortsättningsvis är misstänkt eller demonstrerad. Behandlingsstrategier bör anpassas till varje kennel beroende på infektionstrycket från omgivningen (se även avsnitt 4.4).

Administreringssätt

Omskakas grundligt före användning.

Avlägsna skruvlocket. Använd en vanlig engångsspruta med Luermunstycke för varje behandling. För att säkerställa exakt dosering vid behandling av hundar upp till 4 kg, använd en spruta med 0,1 ml-gradering. För hundar som väger mer än 4 kg kan en spruta med 0,5 ml-gradering användas. Placera sprutans munstycke stadigt i flaskans öppning. Vänd sedan flaskan upp och ned och dra ut nödvändig volym. Vänd därefter tillbaka flaskan i upprätt läge innan sprutan tas bort. Sätt på skruvlocket efter användning. Administrera suspensionen i munnen på hunden.

Kassera sprutan efter behandling (då den inte går att rengöra).

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Säkerheten av rekommenderad dos har visats hos valpar som behandlats varannan vecka upp till 5 gånger.

Lindriga och övergående störningar i gastro-intestinalkanalen såsom lös avföring och kräkningar förekom enstaka gånger då det veterinärmedicinska läkemedlet administrerades med upprepade doser på upp till fem gånger den rekommenderade dosen.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: antiparasitära medel, andra anthelmintikum.
ATCvet-kod: QP52AX60

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Emodepsid är en semisyntetisk substans som tillhör den nya kemiska gruppen depsi-peptider. Den är aktiv mot rundmaskar (spolmask, hakmask och piskmask). I denna produkt svarar emodepsid för effekt mot *Toxocara canis*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* och *Trichuris vulpis*. Emodepsid verkar vid den neuromuskulära förbindelsen genom att stimulera presynaptiska receptorer tillhörande sekretinreceptorfamiljen, vilket resulterar i paralis och avdödning av parasiterna.

Toltrazuril är ett triazinonderivat som är verksamt mot koccidier av arten *Eimeria* och *Isospora*. Det är verksamt mot alla intracellulära utvecklingsstadier av merozoiter (icke sexuell reproduktionsfas) och gameter (sexuell reproduktionsfas). Substansen har koccidiocid effekt, vilket innebär att alla stadier avdödas.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral dosering till råttor ses en distribution av emodepsid till alla organ. Högst koncentration återfinns i fettvävnad. Oförändrad emodepsid och hydroxylerade derivat är de huvudsakliga exkretionsprodukterna.

Toltrazuril absorberas långsamt i däggdjur efter oral administrering. Huvudmetaboliten utgörs av toltrazurilsulfon.

Kinetik av oral suspension:

Efter behandling av ett år gamla hundar med en dos på cirka 0,45 mg emodepsid och 9 mg toltrazuril per kg kroppsvikt observerades geometriska medel-maximum serumkoncentrationer på 39 µg emodepsid/l och 17,28 mg/toltrazuril/l. Maximumkoncentrationer av emodepsid och toltrazuril uppnåddes 2 timmar respektive 18 timmar efter behandling. Emodepsid eliminerades ur serum med en halveringstid på 10 timmar medan halveringstiden för toltrazuril var 138 timmar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Butylhydroxytoluen (E321)
Sorbinsyra (E200)
Solrosolja

Glyceryldibehenat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 veckor.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Bärnstensfärgad glasflaska innehållande 7,5 ml eller 20 ml med en Lueradapter i polyetylen och en förseglad barnskyddad förslutning i polypropylen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar. Procox får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/11/123/001-002

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 20/04/2011

Datum för förnyat godkännande: 14/01/2016

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn på och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej relevant.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Yttre kartong, 7,5 ml (eller 20 ml) flaska.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml oral suspension för hundar
emodepsid/toltrazuril

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml innehåller :
Aktiva substanser: emodepsid 0,9 mg, toltrazuril 18 mg

3. LÄKEMEDELFORM

Oral suspension.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

7,5 ml
20 ml

5. DJURSLAG

För hundar.

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Omskakas grundligt före användning.
Läs bipacksedeln före användning.
Oral användning.

8. KARENSTID(ER)**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Öppnad förpackning ska användas inom 10 veckor.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Tyskland

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

EU/2/11/123/002 20 ml

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
Etikett-flaska, 7,5 ml (eller 20 ml) flaska.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml oral suspension för hundar
emodepsid/toltrazuril

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

0,9 mg/ml emodepsid + 18 mg/ml toltrazuril.

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

7,5 ml
20 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Omskakas grundligt före användning.
Oral användning.

5. KARENSTID(ER)

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}
Öppnad förpackning ska användas senast...

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml oral suspension för hundar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml oral suspension för hundar
emodepsid / toltrazuril

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller :

Aktiva substanser:

| | |
|-------------|--------|
| emodepsid | 0,9 mg |
| toltrazuril | 18 mg |

Hjälpämnen:

| | |
|--|--------|
| butylhydroxytoluen (E321; som antioxidant) | 0,9 mg |
| sorbinsyra (E200; som konserveringsmedel) | 0,7 mg |

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

För hundar när parasitär blandinfektion orsakad av rundmaskar och koccidier av följande arter misstänks eller påvisats:

Rundmaskar (Nematoder):

- *Toxocara canis* (mogna vuxna, omogna vuxna, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (mogna vuxna)
- *Ancylostoma caninum* (mogna vuxna)
- *Trichuris vulpis* (mogna vuxna)

Koccidier:

- *Isospora ohioensis*-komplex
- *Isospora canis*

Behandling kommer att minska spridning av *Isoospora*-infektion men den kommer inte ha effekt på symtom hos redan infekterade djur.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte ges till hundar/valpar som är yngre än 2 veckor eller som väger mindre än 0,4 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna, eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Lindriga och övergående störningar i gastrointestinalkanalerna (t.ex. kräkning, lös avföring) kan förekomma i mycket sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hundar.

8. DOSERING, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Dos- och behandlingstabell

Ges via munnen till hundar från 2 veckors ålder och med en vikt på minst 0,4 kg.

De rekommenderade minimidoserna är 0,5 ml / kg kroppsvikt, motsvarande 0,45 mg emodepsid / kg kroppsvikt och 9 mg toltrazuril / kg kroppsvikt.

Rekommenderade dosvolym är angivna i tabellen nedan:

| Vikt [kg] | Dos [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: Fortsätt med dosen 0,5 ml / kg kroppsvikt. | |

* = mer än 0,4 och högst 0,6 kg

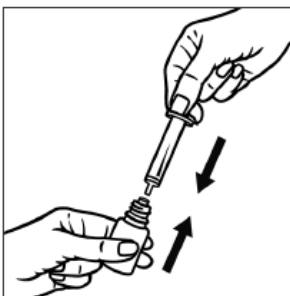
En behandling är normalt tillräckligt för att minska spridningen av *Isospora*-infektion. Upprepad behandling är endast motiverat om blandinfektioner med koccidier och rundmask fortfarande är misstänkt (av veterinären) eller demonstrerad.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

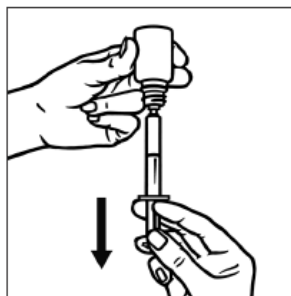
- Omskakas grundligt före användning.
- Avlägsna skruvlocket. Använd en vanlig engångsspruta med Luermunstycke för varje behandling. För att säkerställa exakt dosering vid behandling av hundar upp till 4 kg, använd en spruta med 0,1 ml-gradering. För hundar som väger mer än 4 kg kan en spruta med 0,5 ml-gradering användas. Placera sprutans munstycke stadigt i flaskans öppning.
- Vänd sedan flaskan upp och ned och dra ut nödvändig volym. Vänd därefter tillbaka flaskan i upprätt läge innan sprutan tas bort. Sätt på skruvlocket efter användning.
- Ge Procox i hundens mun. Kasta sprutan efter behandling (det är inte möjligt att rengöra den).



1. Omskakas grundligt före användning.



2. Placera sprutans munstycke stadigt i flaskans öppning.



3. Vänd flaskan upp och ned och dra ut nödvändig volym.



4. Ge Procox i hundens mun.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 10 veckor.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Behandling kommer att förhindra spridning av *Isospora*-infektion men den kommer inte ha effekt på symptom (t.ex. diarré) hos redan infekterade djur. Ytterligare behandling (fastställt av en veterinär) kan vara nödvändigt hos djur med diarré.

För att förhindra återinfektion från omgivningen är det viktigt att vidta hygieniska åtgärder för att säkra att omgivningen är så ren och torr som möjligt.

Isospora-oocystor är motståndskraftiga mot många desinfektionsmedel och kan överleva i omgivningen under en lång tid. Omgående bortskaffande av avföring (inom 12 timmar) minskar risken för överföring av infektion. Alla hundar i en grupp som riskerar infektion bör behandlas vid samma tidpunkt.

Frekvent och långtidsanvändning av anthelmintika eller antiprotozomedel kan, liksom för andra läkemedel mot parasiter, leda till utveckling av resistens. Ett lämpligt behandlingsprogram fastställt av en veterinär kommer att säkerställa tillräcklig parasitär kontroll och minska sannolikheten av resistensutveckling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Procox rekommenderas inte att användas till Collie hundar eller relaterade raser som bär eller misstänks bära på mdr1 - / - mutation, eftersom toleransen av produkten i mdr1- / - mutanta valpar visat sig vara lägre än hos andra valpar.

Det finns begränsad erfarenhet med kraftigt försvagade hundar eller hundar med allvarligt nedsatt njur- eller leverfunktion. Meddela vänligen din veterinär om er hund lider av detta.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Ät, drick eller rök inte vid hantering av den veterinärmedicinska produkten.

Tvätta händerna efter användning.

I fall av oavsiktlig hudkontakt, tvätta omedelbart med tvål och vatten.

Om den veterinärmedicinska produkten kommer i kontakt med ögonen skall dessa sköljas med rikligt med vatten.

Vid oavsiktlig självmedicinering, speciellt när det gäller barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller kartongen.

Dräktighet och digivning:

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte undersökts på dräktiga och digivande hundar. Behandling av dräktiga och digivande hundar rekommenderas därför inte under de första två veckor av digivning.

Andra läkemedel och Procox:

Emodepsid kan interagera med andra läkemedel som använder samma transportsystem (t.ex. makrocycliska laktoner). Möjliga kliniska konsekvenser av sådana interaktioner har inte undersökts.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Lindriga och övergående störningar i gastro-intestinalkanalen såsom lös avföring och kräkningar förekom enstaka gånger då det veterinärmedicinska läkemedlet administrerades med upprepade doser på upp till fem gånger den rekommenderade dosen.

Blandbarhetsproblem::

Blanda inte med något annat läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. Produkten får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Procox oral suspension tillhandahålls i två olika förpackningsstorlekar innehållande 7,5 ml eller 20 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV
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)

Lietuva

Magnum Veterinaaria AS
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: +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

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