



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Procox

emodepside/toltrazuril

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op de ingediende documentatie gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Procox?

Procox is een antiparasitair geneesmiddel dat twee werkzame stoffen bevat: emodepside en toltrazuril. Het is verkrijgbaar in de vorm van een olieachtige suspensie die 0,9 mg/ml emodepside en 18 mg/ml toltrazuril bevat.

Wanneer wordt Procox voorgeschreven?

Procox wordt gebruikt voor de behandeling van honden die zijn geïnfecteerd of waarvan de dierenarts vermoedt dat ze zijn geïnfecteerd met twee typen parasieten tegelijk: rondwormen en coccidiën. Zie de samenvatting van de productkenmerken voor de volledige lijst van rondwormen en coccidiën waartegen Procox werkzaam is.

Procox wordt als een enkele behandeling toegediend. De dosis hangt af van het lichaamsgewicht van de te behandelen hond. De standaarddosis van de orale (via de bek toegediende) suspensie is 0,5 ml per kg lichaamsgewicht.

Hoe werkt Procox?

De twee werkzame stoffen in Procox werken in op verschillende delen van de parasieten. Emodepside verstoort bepaalde specifieke receptoren in het zenuwstelsel van rondwormen, waardoor deze verlamd



raken en sterven. Toltrazuril verstoort de enzymen die coccidiën nodig hebben om energie te produceren. Daardoor is het middel in staat om de parasieten in al hun ontwikkelingsstadia te doden.

Hoe is Procox onderzocht?

De firma heeft de resultaten ingediend van onderzoeken in heel Europa bij honden, waarin gekeken werd naar de werkzaamheid van Procox tegen de genoemde rondwormen en coccidiën. De onderzoeken werden uitgevoerd bij honden van verschillende leeftijden, rassen en gewichten, die op natuurlijke wijze geïnfecteerd waren of geïnfecteerd konden raken met parasitaire rondwormen of coccidiën in het maag-darmstelsel.

De werkzaamheid van Procox tegen rondwormen werd bestudeerd door te kijken naar het aantal wormeieren dat via de uitwerpselen van het dier werd uitgescheiden na een enkele behandeling met de aanbevolen dosis, en door dit te vergelijken met een (milbemycine-oxim en praziquantel bevattend) geneesmiddel dat gewoonlijk voor de behandeling van dit soort rondworminfecties wordt gebruikt.

De werkzaamheid van het middel tegen infecties met coccidiën werd bestudeerd door te kijken naar het aantal oöcyten (ei-achtige structuren die uitgroeien tot het infectieuze stadium van de parasiet) dat via de uitwerpselen van het dier werd uitgescheiden. In één onderzoek werd Procox vergeleken met sulfadimethoxine voor de behandeling van coccidiose en in het andere onderzoek met niet-behandeling voor de preventie van de ziekte.

Welke voordelen bleek Procox tijdens de studies te hebben?

Uit alle onderzoeken bleek dat Procox werkzamer was dan de vergelijkingsgeneesmiddelen of de placebo. Procox wordt door honden goed verdragen. Wel worden lichte, tijdelijke maag-darmstoornissen waargenomen, zoals braken.

Welke risico's houdt het gebruik van Procox in?

De meest voorkomende bijwerkingen bij honden zijn lichte en tijdelijke stoornissen van het spijsverteringsstelsel, zoals braken of losse stoelgang.

Procox mag niet worden gebruikt bij pups jonger dan twee weken of bij honden of pups die minder dan 0,4 kg wegen. Het middel mag ook niet worden gebruikt in gevallen van overgevoeligheid (allergie) voor een van de werkzame stoffen of een van de andere bestanddelen.

Het wordt niet aanbevolen om Procox bij jonge pups van Collie of aanverwante rassen te gebruiken, omdat niet is onderzocht of deze honden gevoeliger zijn voor behandeling met emodepside.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Degene die Procox toedient, moet huid- of oogcontact met het middel vermijden. Bij onbedoelde blootstelling moeten de ogen onmiddellijk met veel water gespoeld worden en moet de huid met zeep en water gewassen worden. Niet eten, drinken of roken tijdens de toediening van Procox, en na gebruik handen wassen.

Bij onbedoeld inslikken onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket tonen. Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

Waarom is Procox goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Procox groter zijn dan de risico's van de behandeling wanneer het middel gebruikt wordt voor de goedgekeurde indicaties, en heeft de aanbeveling gedaan een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Procox. Een overzicht van de voordelen en risico's is te vinden in de wetenschappelijke discussie van dit EPAR.

Overige informatie over Procox:

De Europese Commissie heeft op 20 april 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Procox verleend. Op het etiket/de verpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op recept verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2012.