



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

### Procox

#### emodepsid/toltrazuril

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare. Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbaterile științifice (care face parte, de asemenea, din EPAR).

#### Ce este Procox?

Procox este un medicament antiparazitar care conține două substanțe active, emodepsid și toltrazuril. Este disponibil sub formă de suspensie uleioasă care conține 0,9 mg/ml emodepsid și 18 mg/ml toltrazuril.

#### Pentru ce se utilizează Procox?

Procox se utilizează pentru tratamentul câinilor care sunt infestați sau la care medicul veterinar suspectează infestarea cu două tipuri de paraziți în același timp, viermi rotunzi și coccidii. Lista completă a viermilor rotunzi și coccidiilor împotriva cărora este eficace Procox este disponibilă în Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP).

Procox se administrează ca tratament unic. Doza depinde de greutatea corporală a câinelui tratat. Doza standard de suspensie orală este de 0,5 ml per kg de greutate corporală.

#### Cum acționează Procox?

Cele două substanțe active din Procox interacționează cu diferite părți ale sistemelor paraziților. Emodepsidul interferează cu anumiți receptori specifici din sistemul nervos al viermilor rotunzi, ceea ce duce la paralizia și moartea lor. Toltrazurilul interferează cu enzimele de care au nevoie coccidiile



pentru a produce energie. Drept urmare, este capabil să ucidă paraziți aflați în toate stadiile de dezvoltare.

## **Cum a fost studiat Procox?**

Compania a prezentat rezultatele studiilor realizate pe câini în întreaga Europă, care au investigat eficacitatea Procox împotriva viermilor rotunzi și a coccidiilor specificate. Studiile au cuprins câini de diferite vârste, rase și greutate, care erau infestați pe cale naturală sau care puteau fi infestați cu coccidii sau viermi paraziți rotunzi gastrointestinali.

Eficacitatea Procox împotriva viermilor rotunzi a fost studiată prin investigarea numărului de ouă de viermi eliminate în fecalele animalului după un singur tratament cu doza recomandată și a fost comparată cu cea a unui medicament (care conține milbemicinoximă și praziquantel) utilizat frecvent pentru tratamentul acestor infestări cu viermi rotunzi.

Eficacitatea produsului în infecțiile coccidiene a fost studiată prin investigarea numărului de oochisturi (structuri asemănătoare ouălor care se maturează în stadiul infecțios al parazitului) eliminate în fecalele animalului. Un studiu a comparat Procox cu sulfadimetoxina în tratamentul coccidiozei, iar celălalt l-a comparat cu lipsa de tratament în prevenirea bolii.

## **Ce beneficii a prezentat Procox pe parcursul studiilor?**

Studiile au demonstrat că Procox este superior medicamentelor comparatoare sau placeboului în toate studiile. Procox este bine tolerat la câini, fiind observate tulburări gastrointestinale ușoare și tranzitorii, și anume vărsături.

## **Care sunt riscurile asociate cu Procox?**

Cele mai frecvente efecte secundare la câini sunt ușoare tulburări temporare ale sistemului digestiv, cum ar fi vărsături sau scaune moi.

Procox este contraindicat la căței sub vârsta de două săptămâni sau la câini sau căței sub greutatea de 0,4 kg. De asemenea, produsul este contraindicat în cazuri de hipersensibilitate (alergie) la oricare din substanțele active sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale medicamentului.

Procox nu este recomandat la căței mici de rasă Collie sau rase înrudite deoarece nu s-a investigat dacă acești câini sunt mai sensibili la tratamentul cu emodepsid.

## **Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?**

Persoana care administrează Procox trebuie să evite contactul cu pielea sau cu ochii. În caz de contact accidental, ochii trebuie clătiți imediat cu multă apă, iar pielea trebuie spălată cu apă și săpun. În timpul manipulării Procox oamenii nu au voie să mănânce, să bea sau să fumeze, iar după utilizare trebuie să se spele pe mâini.

Dacă Procox este înghițit accidental, trebuie să fie consultat imediat medicul și să i se arate prospectul sau eticheta. Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

## **De ce a fost aprobat Procox?**

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) a concluzionat că beneficiile Procox sunt mai mari decât riscurile asociate când se utilizează în indicațiile aprobate și a recomandat acordarea

autorizației de introducere pe piață pentru acest produs. Raportul beneficiu-risc poate fi găsit în modulul dezbaterii științifice al prezentului EPAR.

### **Alte informații despre Procox:**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Procox, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 20.4.2011. Informațiile privind modul de eliberare a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în noiembrie 2012.