

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml mixtúra, dreifa fyrir hunda

## 2. INNIHALDSLÝSING

1 ml inniheldur:

### Virk innihaldsefni:

emódepsíð	0,9 mg
toltrazúríl	18 mg

### Hjálparefni:

bútýlhýdroxýtólúen (E321; sem andoxunarefni)	0,9 mg
sorbínsýra (E200; sem rotvarnarefni)	0,7 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa.  
Hvít eða gulleit dreifa.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategund(ir)

Hundar.

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Handa hundum, þegar grunur leikur á um eða staðfest hefur verið blönduð sýking af völdum eftirtalinna tegunda þráðorma og hnísla:

#### Þráðormar (Nematodes):

- *Toxocara canis* (fullþroska, ófullþroska, lírfustig 4 (L4))
- *Uncinaria stenocephala* (fullþroska)
- *Ancylostoma caninum* (fullþroska)
- *Trichuris vulpis* (fullþroska)

#### Hníslar:

- *Isospora ohioensis* complex
- *Isospora canis*

Procox kemur í veg fyrir fjölgun *Isospora* og losun eggblaðra. Þrátt fyrir að meðferð dragi úr smiti þá hefur hún ekki áhrif á klínísk einkenni hjá dýrum sem þegar eru sýkt.

### 4.3 Frábendingar

Ekki má nota lyfið handa hundum/hvolpum sem eru yngri en 2 vikna eða vega innan við 0,4 kg.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna.

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Procox kemur í veg fyrir fjölgun hnísla og losun eggblaðra. Fjölgun sníklanna skaðar slímhúð í þörmum hjá hundum og getur valdið þarmabólgu. Því mun meðferð með Procox ekki draga úr klínískum einkennum vegna skaddaðrar slímhúðar (t.d. niðurgangur) sem koma fram fyrir meðferð. Í slíkum tilfellum getur verið þörf á stuðningsmeðferð.

Meðferð við *Isospora* skal miðuð að því að minnka losun eggblaðra út í umhverfið og koma þannig í veg fyrir endursýkingu í hópum/hundaskýlum þar sem upp koma endurteknar sýkingar af völdum *Isospora*.

Hefja skal fyrirbyggjandi aðgerðir, þar með talið aðgerðir til að útrýma sýkingu. Notkun Procox er einn af mörgum þáttum sem eru nauðsynlegir í slíkum aðgerðum.

Það er mikilvægt að innleiða hreinlætisvenjur, sérstaklega til að tryggja að umhverfið sé eins þurr og hreint og mögulegt er til að draga úr hættu á endursýkingu úr umhverfinu. *Isospora* eggblöðrur eru ónæmar fyrir mörgum tegundum sóttþreinsandi efna og geta lifað í umhverfinu í langan tíma. Skjót hreinsun á saur áður en spormyndun eggblaðra byrjar (innan 12 klst.) dregur úr líkum á útbreiðslu á smiti. Ein gjöf af Procox fyrir got/hóp er oftast fullnægjandi til að minnka losun *Isospora* eggblaðra innan þess. Í hundaskýlum þar sem endurteknir sjúkdómar koma upp vegna sýkingar af völdum *Isospora* skal meðhöndla hvert got til lengri tíma til að hafa hemil á og smám saman draga úr smiti. Meðhöndla skal alla hunda innan sama hóps, sem eru í hættu á að fá sýkingu á sama tíma, þar með talin fullorðin dýr þar sem þau geta verið sýkt en án einkenna. Greiningaraðferðir (eggblöðrur í saursýni, faecal flotation) til að meta hvort og hversu mikið losað er af eggblöðrum innan hóps dýra geta verið góðar í lok meðferðar til að meta gagnsemi hennar.

Eins og við á um önnur sníkjudýralyf getur tíð og langvarandi notkun ormalyfja og lyfja gegn sjúkdómum af völdum frumdyra leitt til ónæmis. Viðeigandi meðferðaráætlun eftir fyrirmælum dýralæknis tryggir fullnægjandi vörn gegn sníkjudýrum og dregur úr líkum á myndun ónæmis. Forðast skal alla óþarfa notkun dýralyfsins. Einungis er mælt með endurtekinni meðferð ef enn er grunur um blandaða sýkingu af völdum hnísla og þráðorma, eins og lýst er í kafla 4.2, eða staðfest hefur verið að hún sé enn til staðar.

#### 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

##### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Procox er ekki ætlað til notkunar fyrir collie hunda eða skyldar tegundir sem hugsanlega geta verið með mdr1 -/1 stökkbreytingu, þar sem sýnt hefur verið fram á minna þol gagnvart lyfinu hjá hvolpum með mdr1 -/- stökkbreytingu en hjá öðrum hvolpum. Emodepsíð er hvarfefni fyrir glýkóprótein-P.

Takmörkuð reynsla er af notkun lyfsins hjá alvarlega veikluðum hundum og hundum með alvarlega skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi. Því ætti aðeins að nota dýralyfið hjá slíkum dýrum að undangengnu mati meðhöndlandi dýralæknis á ávinningi og áhættu.

##### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Neytið ekki matar eða drykkjar eða reykið meðan dýralyfið er meðhöndlað.

Þvoið hendur eftir notkun.

Þvoið tafarlaust með sápu og vatni ef lyfið berst á húð fyrir slysi.

Ef dýralyfið berst í augu fyrir slysi skal skola þau vandlega með miklu vatni.

Ef dýralyfið er tekið inn fyrir slysi, einkum ef barn á í hlut, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

#### 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Örsjaldan hafa sést vægir, tímabundnir kvillar í meltingarvegi (t.d. uppköst eða linar hægðir).

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma ör sjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

#### **4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

Öryggi dýrallyfsins hjá hvolpafullum og mjólkandi tíkum hefur ekki verið rannsakað. Því er ekki mælt með notkun dýrallyfsins fyrir hvolpafullar tukur eða fyrir mjólkandi tukur á tveim fyrstu vikum mjólkurmyndunar.

#### **4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Emódepsíð er hvarfefni P-glykópróteins. Samhliða meðferð með öðrum dýrallyfjum sem eru hvarfefni/hemlar P-glykópróteins (t.d. ivermectin og önnur sníklalyf af flokki stórhringja laktóna, erytrómýcín, prednisólón og ciklosporín) gæti leitt til milliverkana á lyfjahvörf. Hugsanlegar klínískar afleiðingar slíkra milliverkana hafa ekki verið rannsakaðar.

#### **4.9 Skammtar og íkomuleið**

##### Skammtur og meðferðaráætlun

Til inntöku handa hundum sem eru eldri en 2 vikna og vega a.m.k. 0,4 kg.

Ráðlagður lágmarksskammtur er 0,5 ml/kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 0,45 mg af emódepsíði og 9 mg af toltrazúrili á hvert kg líkamsþyngdar.

Ráðlagt skammtarúmmál er sýnt í töflunni hér að neðan:

Þyngd [kg]	Skammtur [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: Haldið áfram með því að bæta við 0,5 ml fyrir hvert kg líkamsþyngdar.	

\* = meira en 0,4 kg og upp að 0,6 kg.

Almennt er ein lyfjagjöf fullnægjandi til að minnka losun *Isospora* eggblaðra. Einungis er mælt með endurtekinni meðferð ef enn er grunur um blandaða sýkingu af völdum hnísla og þráðorma, eins og lýst er í kafla 4.2, eða staðfest hefur verið að hún sé enn til staðar.. Meðferðaraðgerðir fyrir hvert hundaskýli fyrir sig skal sníða eftir líkum á smiti úr umhverfinu (sjá einnig kafla 4.4).

#### Aðferð við lyfjagjöf

Hristið vel fyrir notkun.

Skrúfið tappann af. Notið venjulega einnota sprautu með Luer stút fyrir hverja notkun. Til að tryggja nákvæma skömmtun fyrir hunda undir 4 kg að þyngd skal nota sprautu með 0,1 ml bil á kvarða. Fyrir hunda yfir 4 kg að þyngd er hægt að nota sprautu með 0,5 ml bil á kvarða. Stingið sprautustútnum vandlega í op glassins. Snúið glasinu á hvolf og dragið upp nauðsynlegt magn. Snúið glasinu aftur á réttan kjöl áður en sprautan er fjarlægð. Skrófið tappann aftur á eftir notkun. Gefið mixtúruna í munn hundsins.

Fargið sprautunni að meðferð lokinni (þar sem ekki er mögulegt að hreinsa hana).

#### 4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Sýnt hefur verið fram á öryggi ráðlagðra skammta hjá hvolpum sem fengu meðferð á tveggja vikna fresti í allt að fimm skipti í röð.

Vægir tímabundnir kvillar í meltingarfærum, svo sem linar hægðir eða uppköst, komu einstaka sinnum fyrir þegar dýralyfið var gefið í endurteknum skömmtum sem námu allt að fimmföldum ráðlögðum skammti.

#### 4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

### 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: sníklalyf, önnur ormalyf.  
ATCvet flokkur: QP52AX60

#### 5.1 Lyfhrif

Emódepsíð er hálfamtengt efni úr flokki depsipectíða. Það er virkt gegn þráðormum (spóluormum, bitormum og svipuormum). Emódepsíð veldur því að þetta lyf er virkt gegn *Toxocara canis*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* og *Trichuris vulpis*. Lyfið verkar á mótum tauga og vöðva, með því að örva viðtaka úr flokki sekretín-víðtaka framan taugamóta, en það leiðir til lömunar og dauða sníklanna.

Toltrazúríl er tríazón afleiða. Það er virkt gegn hníslum af gerðinni *Eimeria* og *Isospora*. Það vinnur gegn öllum innanfrumu þroskastigum kynlausrar æxlunar (merogony) og kynæxlunar hnísla. Öllum stigum er eytt, því er verkunin hnísladrepanði.

#### 5.2 Lyfjahvörf

Eftir inntöku hjá rottum dreifist emódepsíð til allra líffæra. Hæst þéttni lyfsins finnst í fitu. Lyfið skilst að mestu leyti út sem óbreytt emódepsíð og hýdroxýleraðar afleiður.

Toltrazúríl frásogast hægt eftir inntöku um munn hjá spendýrum. Helsta umbrotsefnið er toltrazúríl súlfón.

Lyfjahvörf mixtúru, dreifu:

Eftir meðhöndlun á árgömlum hundum með skömmtum sem námu u.þ.b. 0,45 mg af emódepsíði og 9 mg af toltrazúríli fyrir hvert kg líkamsþyngdar, var margfeldismeðaltal hámarksþéttni emódepsíðs í sermi 39 µg/l og margfeldismeðaltal hámarksþéttni toltrazúríls í sermi 17,28 mg/l. Hámarksþéttni emódepsíðs náðist 2 klukkustundum eftir meðferð og hámarksþéttni toltrazúríls náðist 18 klukkustundum eftir meðferð. Helmingunartími brotthvarfs emódepsíðs úr sermi var 10 klukkustundir og helmingunartími brotthvarfs toltrazúríls var 138 klukkustundir.

### 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

#### 6.1 Hjálparefni

Bútýlhýdroxýtólúen (E321)  
Sorbínsýra (E200)  
Sólblómaolía  
Glýserýl tvíbehenat

## **6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Ekki má blanda lyfinu við neitt annað dýralyf.

## **6.3 Geymsluþol**

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 vikur.

## **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

## **6.5 Gerð og samsetning innri umbúða**

Gulbrúnt glerglas með Luer innleggi úr pólýetýleni og innsigliðu öryggisloki úr pólýprópýleni, sem inniheldur 7,5 ml eða 20 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur. Procox má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Þýskaland.

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

EU/2/11/123/001-002

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 20/04/2011  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 14/01/2016

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu>)

## **TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN**

Á ekki við.

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**



**A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

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

**B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Dýralyfið er lyfseðilsskytt.

**C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

Á ekki við.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM****Ytri askja, 7,5 ml (eða 20 ml) glas****1. HEITI DÝRALYFS**

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml mixtúra, dreifa fyrir hunda  
emódepsíð/toltrazúríl

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI**

1 ml inniheldur:

Virk efni: emódepsíð 0,9 mg, toltrazúríl 18 mg

**3. LYFJAFORM**

Mixtúra, dreifa.

**4. PAKKNINGASTÆRÐ**

7,5 ml

20 ml

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Hundar

**6. ÁBENDING(AR)****7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Hristið vel fyrir notkun.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU****9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota innan 10 vikna.

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI****12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Förgun: Lesið fylgiseðil.

**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf - lyfseðilsskylt.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Þýskaland.

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

EU/2/11/123/002 20 ml

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**  
**Merkimiði á glasi, 7,5 (eða 20 ml) glas**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml mixtúra, dreifa fyrir hunda  
emódepsið/toltrazúríl

**2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA**

0,9 mg/ml emódepsið og 18 mg/ml toltrazúríl.

**3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

7,5 ml  
20 ml

**4. ÍKOMULEID(IR)**

Hristið vel fyrir notkun.  
Til inntöku.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**6. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}  
Þegar umbúðir hafa verið rofnar/opnaðar skal nota lyfið fyrir...

**8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

## **B. FYLGISEDILL**

**FYLGISEDILL**  
**Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml mixtúra, dreifa fyrir hunda**

**1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

Markaðsleyfishafi:

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Þýskaland.

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

**2. HEITI DÝRALYFS**

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml mixtúra, dreifa fyrir hunda

emódepsíð / toltrazúríl

**3. VIRK INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

1 ml inniheldur:

**Virk innihaldsefni:**

emódepsíð	0,9 mg
toltrazúríl	18 mg

**Hjálparefni:**

bútýlhýdroxýtólúen (E321; sem andoxunarefni)	0,9 mg
sorbínsýra (E200; sem rotvarnarefni)	0,7 mg

**4. ÁBENDINGAR**

Handa hundum, þegar grunur leikur á um eða staðfest hefur verið blönduð sýking af völdum eftirtalinna tegunda þráðorma og hnísla:

Þráðormar (Nematodes):

- *Toxocara canis* (fullþroska, ófullþroska, lirfustig 4 (L4))
- *Uncinaria stenocephala* (fullþroska)
- *Ancylostoma caninum* (fullþroska)
- *Trichuris vulpis* (fullþroska)

Hníslar:

- *Isospora ohioensis* complex
- *Isospora canis*

Meðferð dregur úr smiti *Isospora* en hefur ekki áhrif á einkenni hjá dýrum sem þegar eru sýkt.



## **5. FRÁBENDINGAR**

Ekki má nota lyfið handa hundum/hvolpum sem eru yngri en 2 vikna eða vega innan við 0.4 kg. Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnum.

## **6. AUKAVERKANIR**

Örsjaldan hafa sést vægir, tímabundnir kvillar í meltingarvegi (t.d. uppköst eða linar hægðir).

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

## **7. DÝRATEGUND**

Hundar.

## **8. SKAMMTAR, ÍKOMULEIÐ OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

### Skammtur og meðferðaráætlun

Til inntöku handa hundum sem eru eldri en 2 vikna og vega a.m.k. 0,4 kg.

Ráðlagður lágmarksskammtur er 0,5 ml/kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 0,45 mg af emódepsíði og 9 mg af toltrazúrili á hvert kg líkamsþyngdar.

Ráðlagt skammtarúmmál er sýnt í töflunni hér að neðan:

Þyngd [kg]	Skammtur [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: Haldið áfram með því að bæta við 0,5 ml fyrir hvert kg líkamsþyngdar.	

\* = meira en 0,4 kg og upp að 0,6 kg.

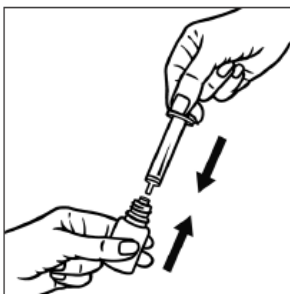
Almennt er ein lyfjagjöf fullnægjandi til að draga úr *Isophora* smiti. Einungis er mælt með endurtekinni meðferð ef enn er grunur um blandaða sýkingu hnísla og þráðorma (af dýralækni) eða hún hefur verið staðfest.

## 9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

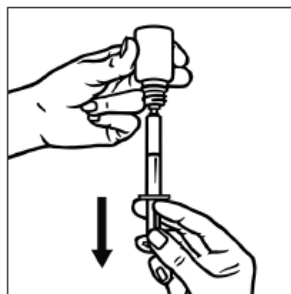
1. Hristið vel fyrir notkun.
2. Skrúfið tappann af. Notið venjulega einnota sprautu með Luer stút fyrir hverja meðferð. Til að tryggja nákvæma skömmtun fyrir hunda undir 4 kg að þyngd skal nota sprautu með 0,1 ml bil á kvarða. Fyrir hunda yfir 4 kg að þyngd er hægt að nota sprautu með 0,5 ml bil á kvarða. Stingið sprautustútnum vandlega í op glassins.
3. Snúið glasinu á hvolf og dragið upp nauðsynlegt magn. Snúið glasinu aftur á réttan kjöl áður en sprautan er fjarlægð. Skrúfið tappann aftur á eftir notkun.
4. Gefið Procox í munn hundsins. Fargið sprautunni að meðferð lokinni (þar sem ekki er hægt að hreinsa hana).



1. Hristið vel fyrir notkun.



2. Stingið sprautustútnum vandlega í op glassins.



3. Snúið glasinu á hvolf og dragið upp nauðsynlegt magn.



4. Gefið Procox í munn hundsins.

## 10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

## 11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miðanum og ytri umbúðum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur þess mánaðar.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 10 vikur.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

## 12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Meðferð dregur úr *Isophora* smiti en hefur ekki áhrif einkenni hjá dýrum sem þegar eru sýkt (t.d. niðurgang). Þörf getur verið á viðbótarmeðferð (hjá dýralækni) fyrir dýr með niðurgang.

Mikilvægt að innleiða hreinlætisvenjur til að tryggja að umhverfið sé eins þurr og hreint og mögulegt er til að draga úr hættu á endursýkingu úr umhverfinu.

*Isospora* eggblöðrur eru ónæmar fyrir mörgum tegundum sótthreinsandi efna og geta lifað í umhverfinu í langan tíma. Skjót hreinsun á saur áður en spormyndun eggblaðra byrjar (innan 12 klst.) dregur úr líkum á smiti. Meðhöndla skal alla hunda, sem eru í hættu á að fá sýkingu, innan sama hóps samtímis.

Eins og við á um önnur sníkjudýralyf getur tíð og langvarandi notkun ormalyfja og lyfja gegn sjúkdómum af völdum frumdíra leitt til ónæmis. Viðeigandi meðferðaráætlun eftir fyrirmælum dýralæknis tryggir fullnægjandi vörn gegn sníkjudýrum og dregur úr líkum á myndun ónæmis.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Procox er ekki ætlað til notkunar fyrir collie hunda eða skyldar tegundir sem hugsanlega geta verið með mdr1 -/1 stökkbreytingu, þar sem sýnt hefur verið fram á minna þol gagnvart lyfinu hjá hvolpum með mdr1 -/- stökkbreytingu en hjá öðrum hvolpum.

Takmörkuð reynsla er af notkun lyfsins hjá alvarlega veikluðum hundum og hundum með alvarlega skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi. Segið dýralækninum frá því ef hundurinn hefur verið með einhverja af þessum sjúkdómum.

### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Neytið ekki matar eða drykkjar eða reykið meðan dýrallyfið er meðhöndlað.

Þvoið hendur eftir notkun.

Þvoið tafarlaust með sápu og vatni ef lyfið berst á húð fyrir slysi.

Ef dýrallyfið berst í augu fyrir slysi skal skola þau vandlega með miklu vatni.

Ef dýrallyfið er tekið inn fyrir slysi, einkum ef barn á í hlut, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

### Meðganga og mjólkurgjöf:

Öryggi dýrallyfsins hjá hvolpafullum og mjólkandi tíkum hefur ekki verið rannsakað. Því er ekki mælt með notkun dýrallyfsins fyrir hvolpafullar tíkur eða fyrir mjólkandi tíkur á tveim fyrstu vikum mjólkurmyndunar.

### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Emódepsíð getur milliverkað við önnur dýrallyf sem nýta sama flutningskerfi (t.d. stórhringja laktón). Hugsanlegar klínískar afleiðingar slíkra milliverkana hafa ekki verið rannsakaðar.

### Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Vægir tímabundnir kvillar í meltingarfærum, svo sem linar hægðir eða uppköst, komu einstaka sinnum fyrir þegar dýrallyfið var gefið í endurteknum skömmum sem námu allt að fimmföldum ráðlögðum skammti.

### Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda lyfinu við neitt annað dýrallyf.

## **13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Markmiðið er að vernda umhverfið. Lyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

## **14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Procox mixtúra, dreifa fæst í tveimur pakkningastærðum sem innihalda 7,5 eða 20 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Ef óskað er upplýsinga um þetta dýrallyf, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað.

**België/Belgique/Belgien**

**Lietuva**

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)  
Tel: +34 93 4956500

**France**  
Bayer HealthCare  
Animal Health  
10 Place de Belgique

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: +48 22 572 35 00

**Portugal**  
Bayer Portugal, Lda.  
Rua da Quinta do Pinheiro, 5  
PT-2794-003 Carnaxide

Paris La Défense  
FR-92250 La Garenne Colombes  
Tél: +33 1 49 06 56 00

Tel: +351 21 4172121

#### **Hrvatska**

BAYER d.o.o.  
Radnička cesta 80  
HR-10000 Zagreb  
Tel.: +385 1 65 99 935

#### **România**

S.C. Bayer S.R.L.  
Sos. Pipera nr. 42, sector 2  
Bucuresti 020112-RO  
Tel: +40 21 529 5900

#### **Ireland**

Bayer Limited  
The Atrium  
Blackthorn Road  
IE-Dublin 18  
Tel: +353 1 2999313

#### **Slovenija**

Bayer d.o.o.  
Bravničarjeva 13  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 1 5814 400

#### **Ísland**

Icepharma hf.  
Lynghálsi 13  
IS-110 Reykjavík  
Sími: +354 540 8000

#### **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

#### **Italia**

Bayer S.p.A.  
Viale Certosa, 130  
IT-20156 Milano  
Tel: +39 02 3978 1

#### **Suomi/Finland**

Orion Oyj  
ORION PHARMA ELÄINLÄÄKKEET  
Tengströminkatu 8, PL/PB 425  
FI-20101 Turku/Åbo  
Puh/Tel: +358 10 4261

#### **Κύπρος**

ACTIVET Ltd.  
Αντρέα Μιαούλη 50  
CY-2415 Έγκωμη, Λευκωσία  
Τηλ: +357-22-591918

#### **Sverige**

Bayer A/S  
Animal Health  
Arne Jacobsens Allé 13  
DK-2300 Köpenhamn S  
Danmark  
Tel: +46 (0)8-580 223 00

#### **Latvija**

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

#### **United Kingdom**

Bayer plc  
400 South Oak Way  
Green Park  
Reading RG2 6AD-UK  
Tel: +44 (0)118 206 3000