

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml oraalisuspensio koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

emodepsidi	0,9 mg
toltratsuriili	18 mg

Apuaineet:

butyylihydroksitolueeni (E321; hapettumisenestoaineena)	0,9 mg
sorbiinihappo (E200; säilöntäaineena)	0,7 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio.

Valkoinen tai kellertävä suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirille, joilla todettu tai joilla epäillään olevan seuraavien sukkulamato- ja kokkidilajien aiheuttama sekainfektio:

Sukkulamadot (*Nematoda*)

- *Toxocara canis* (kypsät ja epäkypsät aikuismuodot, toukka-aste L4)
- *Uncinaria stenocephala* (kypsät aikuismuodot)
- *Ancylostoma caninum* (kypsät aikuismuodot)
- *Trichuris vulpis* (kypsät aikuismuodot)

Kokkidit

- *Isospora ohioensis* -kompleksi
- *Isospora canis*

Procox tehoaa *Isosporan* lisääntymiseen ja ookystien erittymiseen. Vaikka hoito vähentää tartunnan leviämistä, se ei poista kliinisiä oireita jo tartunnan saaneilla eläimillä.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää koirille/koiranpennuille, jotka ovat alle 2 viikon ikäisiä tai painavat alle 0,4 kiloa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset

Procox tehoaa kokkidien lisääntymiseen ja ookystien erittymiseen. Loisen lisääntyminen vahingoittaa koiran suoliston limakalvoa, mikä voi aiheuttaa suolistotulehduksen. Procox-hoito ei näin ollen poista kliinisiä oireita, jotka johtuvat jo ennen hoitoa tapahtuneista limakalvovaurioista (esim. ripuli). Sellaisissa tapauksissa tukihoito voi olla tarpeen.

Isoospora-hoidon tarkoituksena on minimoida ookystien leviäminen ympäristöön ja vähentää siten uusintatartuntoja ryhmissä/kenneleissä, joissa on esiintynyt toistuvia *Isoospora*-tartuntoja. Tällaisissa tapauksissa pitäisi aloittaa ehkäisyohjelma, jolla pyritään eliminoimaan tartunnat. Procox-hoito on yksi useista tässä ohjelmassa tarvittavista toimenpiteistä.

Hyvä hygienia, erityisesti välittömän elinympäristön puhtaus ja kuivuus, vähentää koirien uusintatartuntoja ympäristöstä. *Isoospora*-ookystat ovat vastustuskykyisiä useille desinfiointiaineille ja voivat säilyä ympäristössä pitkiäkin aikoja. Ulostoiden nopea hävittäminen ennen itiöiden muodostumista (12 tunnin kuluessa) vähentää tartunnan välittymisen mahdollisuutta. Yksi Procox-annostelu pentueelle/ryhmälle on yleensä riittävä vähentämään *Isoospora*-ookystien leviämistä sen keskuudessa. Kenneleissä, joissa on toistuvia *Isoospora*-tartunnoista johtuvia kliinisiä taudin ilmaantumisia, jokainen pentue pitää hoitaa pidemmän ajanjakson aikana, jotta tartunnat saataisiin hallintaan ja asteittain vähenemään. Kaikki ryhmän koirat, jotka ovat tartunnan uhan alaisia, pitäisi hoitaa samanaikaisesti, mukaan lukien aikuiset koirat, koska niillä voi olla subkliininen tartunta. Diagnostiset menetelmät (ulostenäytteen flotaatio), joilla voidaan määrittellä ookystien leviäminen ja sen laajuus eläinryhmissä, saattavat olla hyödyllisiä ehkäisyohjelman loppuvaiheessa arvioitaessa sen onnistumista.

Kuten kaikkien loislääkkeiden, myös sisäloislääkkeiden tai alkueläimiin vaikuttavien lääkeaineiden toistuva ja pitkäaikainen käyttö voi johtaa resistenssin kehittymiseen. Eläinlääkärin määräämä asianmukainen hoito takaa riittävän loisiin kohdistuvan tehon ja pienentää resistenssin kehittymisen todennäköisyyttä. Valmisteen tarpeetonta käyttöä tulisi välttää. Toistuvaa hoitoa suositellaan vain, jos yhä on todettu tai epäillä kokkidien ja sukkulamatojen yhteistartuntaa kuten kohdassa 4.2 on kuvattu.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Procoxia ei suositella collielle tai collien sukulaisrodulle, jolla on tai epäillä olevan MDR1-mutaatio (-/-), koska tällaisen mutaation omaavien koiranpentujen (-/-) on todettu sietävän valmistetta muita huonommin. Emodepsidi on P-glykoproteiinin substraatti.

Valmisteen käytöstä on rajallisesti kokemusta hyvin heikkokuntoisille koirille tai koirille, joilla on vaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta. Tästä syystä valmistetta tulee käyttää näissä tapauksissa vain hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Älä syö, juo äläkä tupakoi valmisteen käsittelyn aikana.

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos valmistetta on läikkynyt vahingossa iholle, se on pestävä heti pois vedellä ja saippualla.

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, ne on huuhdeltava huolellisesti runsaalla vedellä.

Jos valmistetta on vahingossa nieltävä (koskee erityisesti lapsia), on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäilystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Lieviä ja ohimeneviä ruuansulatuskanavan häiriöitä (esim. oksentelua tai löysiä ulosteita) saattaa esiintyä hyvin harvoin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu tiineillä eikä imettävillä koirilla. Käyttöä ei siksi suositella tiineyden eikä laktaation ensimmäisten kahden viikon aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Emodepsidi on P-glykoproteiinin substraatti. Samanaikainen käyttö muiden eläinlääkkeiden kanssa, jotka ovat P-glykoproteiinisubstraatteja tai -inhibiittoreita (esimerkiksi ivermektiini tai muut antiparasiittiset makrosykliset laktonit, erytromysiini, prednisoloni tai siklosporiini), saattaa aiheuttaa farmakokineettisiä yhteisvaikutuksia. Tällaisten yhteisvaikutusten mahdollisia kliinisiä seurauksia ei ole tutkittu.

4.9 Annostus ja antotapa

Annostus ja hoitoaikataulu

Suun kautta koirille, jotka ovat vähintään 2 viikon ikäisiä ja painavat vähintään 0,4 kiloa.

Pienin suositusannos on 0,5 ml/elopainokilo vastaten 0,45 mg emodepsidiä/elopainokilo ja 9 mg toltratsuriilia/elopainokilo.

Seuraavassa taulukossa esitetään suositeltavat annokset:

Paino (kg)	Annos (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: Jatka annoksella 0,5 ml/elopainokilo.	

*enemmän kuin 0,4 kg ja 0,6 kg:aan asti

Yksi antokerta on yleensä tehokas ja vähentää *Isospora*-ookystien leviämistä. Toistuvaa hoitoa suositellaan vain, jos yhä on todettu tai epäillä koccidien ja sukkulamatojen yhteistartuntaa kuten kohdassa 4.2 on kuvattu. Hoitosuunnitelma pitäisi tehdä kullekin kennelille erikseen riippuen ympäristön tartuntapaineesta (katso myös kohta 4.4).

Antotapa

Ravistettava huolellisesti ennen käyttöä.

Avaa kierrekorkki. Käytä kertakäyttöruiskua, jossa on Luer-kärki. Annostelutarkkuuden varmistamiseksi enintään 4 kg painaville koirille tulee käyttää ruiskua, jossa on 0,1 ml:n asteikko. Yli 4 kg painaville koirille voidaan käyttää ruiskua, jossa on 0,5 ml:n asteikko. Aseta ruiskun kärki tiiviisti pullonsuulle. Käännä pullo ylösalaisin ja vedä ruiskuun tarvittava määrä suspensiota. Käännä pullo takaisin pystyasentoon ja poista ruisku. Sulje kierrekorkki käytön jälkeen. Anna suspensio koiran suuhun.

Hävitä ruisku käytön jälkeen (koska sitä ei voi puhdistaa).

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) tarvittaessa

Suosittelun annoksen turvallisuus on osoitettu koiranpennuilla, joita hoidettiin kahden viikon väliajoin viitenä eri hoitokertana.

Lieviä ja ohimeneviä ruuansulatuskanavan häiriöitä (esim. löysiä ulosteita tai oksentelua) havaittiin satunnaisesti tapauksissa, joissa valmistetta annettiin toistuvina annoksina jopa viisinkertainen määrä suositusannokseen verrattuna.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: loislääkkeet, muut sisäloislääkkeet.
ATCvet-koodi: QP52AX60

5.1 Farmakodynamiikka

Emodepsidi on puolisynteettinen yhdiste, joka kuuluu depsiptidien ryhmään. Yhdiste tehoaa sukkulamatoihin (suolinkaisiin, hakamatoihin ja piiskamatoihin). Valmisteen sisältämä emodepsidi tehoaa seuraaviin matoihin: *Toxocara canis*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* ja *Trichuris vulpis*.

Yhdiste vaikuttaa hermolihasliitoksessa stimuloimalla presynaptisia sekretiinireseptoriryhmään kuuluvia reseptoreita, mikä halvaannuttaa ja tappaa loiset.

Toltratsuriili on triatsinonijohdos. Se tehoaa *Eimeria*- ja *Isospora*-sukujen kokkideihin. Toltratsuriili tehoaa kaikkiin kokkidien merogoniavaiheen (suvuton lisääntyminen) ja gametogoniavaiheen (suvullinen lisääntyminen) solunsisäisiin kehitysvaiheisiin. Kaikki kehitysvaiheet tuhoutuvat eli vaikutusmekanismi on kokkidisidinen.

5.2 Farmakokinetiikka

Rotalla suun kautta annettu emodepsidi jakautuu kaikkiin elimiin. Suurimmat pitoisuudet voidaan mitata rasvakudoksesta. Pääasiassa se erittyy muuttumattomana emodepsidinä ja hydroksyloituneina johdoksina.

Suun kautta annettu toltratsuriili imeytyy hitaasti nisäkkäillä. Päämetaboliitti on toltratsuriilisulfonyli.

Oraalisuspension kinetiikka:

Kun yhden vuoden ikäisille koirille annettiin noin 0,45 mg emodepsidiä ja 9 mg toltratsuriilia/elopainokilo, maksimipitoisuuksien geometriset keskiarvot seerumissa olivat 39 µg emodepsidiä/l ja 17,28 mg toltratsuriilia/l. Emodepsidin maksimipitoisuus saavutettiin 2 tunnissa ja toltratsuriilin 18 tunnissa. Emodepsidin eliminaation puoliintumisaika seerumissa oli 10 tuntia ja toltratsuriilin 138 tuntia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Butyylihydroksitolueeni (E321)
Sorbiinihappo (E200)
Auringonkukkaöljy

Glyseryyliidibehenaatti

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 viikkoa

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Ruskea lasipullo, jossa Luer-kärki ja avaamattomuuden osoittava, lapsiturvallinen polypropeenisoljin, sisältää 7,5 ml tai 20 ml suspensiota.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Valmistetta ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/11/123/001-002

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/ UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 20/04/2011

Uudistamispäivämäärä: 14/01/2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>.

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT
Ulkopakkaus, 7,5 ml (tai 20 ml) pullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml oraalisuspensio koiralle
emodepsidi/toltratsuriili

2. VAIKUTTAVAT AINEET

1 ml sisältää:
Vaikuttavat aineet: emodepsidi 0,9 mg, toltratsuriili 18 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio

4. PAKKAUSKOKO

7,5 ml
20 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI

Ravistettava huolellisesti ennen käyttöä.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Suun kautta.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

Käytä avattu pakkaus 10 viikon kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI
JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ
TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Vetoquinol S.A., Magny-Vernois , 70200 Lure, Ranska

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

EU/2/11/123/002 20 ml

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Pullon etiketti, 7,5 ml (tai 20 ml) pullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml oraalisuspensio koiralle
emodepsidi/toltratsuriili

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

emodepsidi 0,9 mg/ml + toltratsuriili 18 mg/ml

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

7,5 ml
20 ml

4. ANTOREITIT

Ravistettava huolellisesti ennen käyttöä.
Suun kautta.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}
Käytä avattu pakkaus mennessä.

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE:
Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml oraalisuspensio koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml oraalisuspensio koiralle

emodepsidi/toltratsuriili

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

emodepsidi	0,9 mg
toltratsuriili	18 mg

Apuaineet:

butyylihydroksitolueeni (E321; hapettumisenestoaineena)	0,9 mg
sorbiinihappo (E200; säilöntäaineena)	0,7 mg

4. KÄYTTÖAIHEET

Koirille, joilla todettu tai joilla epäillään olevan seuraavien sukkulamato- ja kokkidilajien aiheuttama sekainfektio:

Sukkulamadot (*Nematoda*)

- *Toxocara canis* (kypsät ja epäkypsät aikuismuodot, toukka-aste L4)
- *Uncinaria stenocephala* (kypsät aikuismuodot)
- *Ancylostoma caninum* (kypsät aikuismuodot)
- *Trichuris vulpis* (kypsät aikuismuodot)

Kokkidit

- *Isospora ohioensis* -kompleksi
- *Isospora canis*

Hoito vähentää *Isospora*-tartunnan leviämistä, mutta se ei poista oireita jo tartunnan saaneilla eläimillä.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa antaa koirille/koiranpennuille, jotka ovat alle 2 viikon ikäisiä tai painavat alle 0,4 kiloa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Lieviä ja ohimeneviä ruuansulatuskanavan häiriöitä (esim. oksentelua tai löysiä ulosteita) saattaa esiintyä hyvin harvoin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT

Annostus ja hoitoaikataulu

Suun kautta koirille jotka ovat vähintään 2 viikon ikäisiä ja painavat vähintään 0,4 kiloa.

Pienin suositusannos on 0,5 ml/elopainokilo vastaten 0,45 mg emodepsidiä/elopainokilo ja 9 mg toltratsuriilia/elopainokilo.

Seuraavassa taulukossa esitetään suositeltavat annokset:

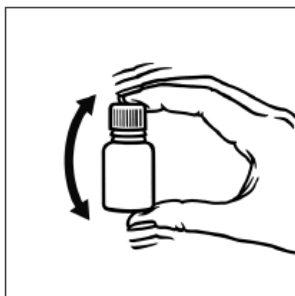
Paino (kg)	Annos (ml)
0,4	0,2
> 0,4–0,6*	0,3
> 0,6–0,8	0,4
> 0,8–1	0,5
> 1,0–1,2	0,6
> 1,2–1,4	0,7
> 1,4–1,6	0,8
> 1,6–1,8	0,9
> 1,8–2	1,0
> 2,0–2,2	1,1
> 2,2–2,4	1,2
> 2,4–2,6	1,3
> 2,6–2,8	1,4
> 2,8–3	1,5
> 3,0–3,2	1,6
> 3,2–3,4	1,7
> 3,4–3,6	1,8
> 3,6–3,8	1,9
> 3,8–4	2,0
> 4–5	2,5
> 5–6	3,0
> 6–7	3,5
> 7–8	4,0
> 8–9	4,5
> 9–10	5,0
> 10 kg: Jatka annoksella 0,5 ml/elopainokilo.	

*enemmän kuin 0,4 kg ja 0,6 kg:aan asti

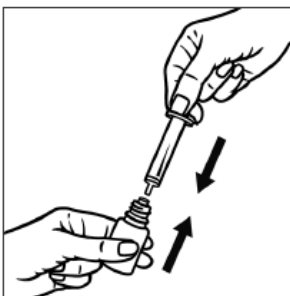
Yksi antokerta on yleensä riittävä vähentämään *Isospora*-ookystien leviämistä. Toistuvaa hoitoa suositellaan vain, jos yhä on todettu tai epäillä (eläinlääkärin toimesta) kokkidien ja sukkulamatojen yhteistartuntaa.

9. ANNOSTUSOHJEET

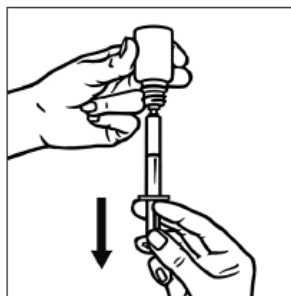
1. Ravistettava huolellisesti ennen käyttöä.
2. Avaa kierrekorkki. Ota kertakäyttöruisku, jossa on Luer-kärki. Annostelun tarkkuuden varmistamiseksi enintään 4 kg painaville koirille tulee käyttää ruiskua, jossa on 0,1 ml:n asteikko. Yli 4 kg painaville koirille voidaan käyttää ruiskua, jossa on 0,5 ml:n asteikko. Aseta ruiskun kärki tiiviisti pullon suulle.
3. Käännä pullo ylösalaisin ja vedä ruiskuun tarvittava määrä suspensiota. Käännä pullo takaisin pystyasentoon ja poista ruisku. Sulje kierrekorkki käytön jälkeen.
4. Anna lääke koiran suuhun. Hävitä ruisku käytön jälkeen (koska sitä ei voi puhdistaa).



1. Ravistettava huolellisesti ennen käyttöä.



2. Aseta ruiskun kärki tiiviisti pullon suulle.



3. Käännä pullo ylösalaisin ja vedä ruiskuun tarvittava määrä suspensiota.



4. Anna lääke koiran suuhun.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja kotelossa EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avatun pullon kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 10 viikkoa.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Hoito vähentää *Iso spora*-tartunnan leviämistä, mutta se ei poista oireita jo tartunnan saaneilla eläimillä (esim. ripulia). Eläinlääkärin määräämiä tukihoidoja saatetaan tarvita ripuloivilla eläimillä.

Hyvä hygienia, erityisesti välittömän elinympäristön mahdollisimman hyvä puhtaus ja kuivuus, vähentää koirien uusintatartuntoja ympäristöstä.

Iso spora-ookystat ovat vastustuskykyisiä useille desinfiointiaineille ja voivat säilyä ympäristössä hengissä pitkiäkin aikoja. Ulosteiden nopea hävittäminen ennen itiöiden muodostumista (12 tunnin kuluessa) vähentää tartunnan välittymisen mahdollisuutta. Kaikki ryhmän koirat, jotka ovat tartunnan uhan alaisia, pitäisi hoitaa samanaikaisesti.

Kuten kaikkien loislääkkeiden, myös sisäloislääkkeiden tai alkueläimiin vaikuttavien lääkeaineiden toistuva ja pitkäaikainen käyttö voi johtaa resistenssin kehittymiseen. Eläinlääkärin määräämä asianmukainen hoito takaa riittävän loisiin kohdistuvan tehon ja pienentää resistenssin kehittymisen todennäköisyyttä.

Eläimiä koskevat erityiset varoimet:

Procoxia ei suositella collielle tai collien sukulaisrodulle, jolla on tai epäillään olevan MDR1-mutaatio (-/-), koska tällaisen mutaation omaavien koiranpentujen (-/-) on todettu sietävän valmistetta muita huonommin.

Valmistuksen käytöstä on rajallisesti kokemusta hyvin heikkokuntoisille koirille tai koirille, joilla on vaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta. Kerro eläinlääkärillesi, jos koirallasi on näitä sairauksia.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Älä syö, juo äläkä tupakoi valmistuksen käsittelyn aikana.

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos valmistetta on läikkynyt vahingossa iholle, se on pestävä heti pois vedellä ja saippualla.

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, ne on huuhdeltava huolellisesti runsaalla vedellä.

Jos valmistetta on vahingossa nielty (koskee erityisesti lapsia), on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys ja imetys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu tiineillä eikä imettävillä koirilla. Käyttöä ei siksi suositella tiineyden eikä laktaation kahden ensimmäisen viikon aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Emodepsidillä saattaa olla yhteisvaikutuksia muiden samaa kuljetusjärjestelmää käyttävien eläinlääkevalmisteiden (esim. makrosyklisen laktonien) kanssa. Tällaisten yhteisvaikutusten mahdollisia kliinisiä seurauksia ei ole tutkittu.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Lieviä ja ohimeneviä ruuansulatuskanavan häiriöitä (esim. löysiä ulosteita tai oksentelua) havaittiin satunnaisesti tapauksissa, joissa valmistetta annettiin toistuvina annoksina jopa viisinkertainen määrä suositusannokseen verrattuna.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa hävittää jäteveden mukana. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi. Valmistetta ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Procox-oraalisuspensiota on saatavana 7,5 ml:n ja 20 ml:n pakkauksissa. Kaikkia pakkauksia ei välttämättä ole markkinoilla.