

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Procox 0,9 mg/ml+18 mg/ml peroralna suspenzija za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml sadržava:

Djelatne tvari:

emodepsid 0,9 mg

toltrazuril 18 mg

Pomoćne tvari:

butilhidroksitoluen (E321; kao antioksidans) 0,9 mg

sorbinska kiselina (E200; kao konzervans) 0,7 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMAKOLOŠKI OBLIK

Peroralna suspenzija.

Bijela do žućkasta suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za pse, kada se sumnja ili je dokazana mješovita parazitarne invazije sljedećim vrstama nematoda i kokcidija.

Oblici (nematodi)

- *Toxocara canis* (zreli odrasli, nezreli odrasli, L4)

- *Uncinaria stenocephala* (zreli odrasli)

- *Ancylostoma caninum* (zreli odrasli)

- *Trichuris vulpis* (zreli odrasli)

Kokcidije:

- *Isospora ohioensis* kompleks

- *Isospora canis*

Procox je učinkovit protiv umnažanja *Isospora* i također protiv izlučivanja oocista. Iako će liječenje smanjiti širenje invazije, neće biti učinkovito protiv kliničkih simptoma invazije kod već invadiranih životinja.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati kod pasa/štenaca koji su mlađi od 2 tjedna ili lakši od 0,4 kg.

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja

Procox je učinkovit protiv umnažanja kokcidija i protiv izlučivanja oocista. Umnažanje parazita oštećuje sluznicu crijeva psa, što može uzrokovati enteritis. Stoga, primjena Procox-a ne rješava kliničke simptome koji su uzrokovani oštećenjem sluznice (npr. proljev) koji su nastali prije tretiranja. U tim slučajevima nužna je potporna terapija.

Tretiranje protiv *Isospora* ima za cilj smanjivanje izlučivanja oocista u okoliš, na taj način se smanjuje rizik od ponovne pojave u uzgoju/uzgajivačnici i rekurentne invazije *Isosporom*. Treba provoditi preventivne mjere, uključujući mjere za eliminaciju invazije. Tretiranje Procox-om je uključeno kao jedna od nekoliko mjera potrebnih u toj strategiji.

Važno je provođenje higijenskih mjera, pogotovo da se osigura suh i čist okoliš, koliko je to moguće i da bi se spriječile reinvazije iz okoliša. Oociste *Isospora* otporne su na mnoge dezinficijense i mogu preživjeti u okolišu dugo vremena. Trenutno uklanjanje izmeta prije sporulacije oocista (unutar 12 sati) smanjuje vjerojatnost prijenosa invazije. Jedna primjena Procox-a u leglu/skupini općenito je dovoljna da smanji izlučivanje oocista *Isospora*. U uzgajivačnicama s rekurentnim izbijanjem kliničke bolesti uslijed invazije *Isosporom*, svako leglo treba tretirati kroz duže vrijeme da bi se suzbila i postepeno smanjila razina invazije. Sve pse u skupini koji su pod rizikom invazije treba tretirati u isto vrijeme, uključujući odrasle životinje jer one mogu biti subklinički invadirane. Dijagnostička metoda (flotacija fecesa) za određivanje prisutnosti i broja izlučenih oocista u uzgoju životinja može biti korisna na kraju programa suzbijanja da bi se procijenio uspjeh.

Kao kod bilo kojeg parazitocidnog preparata, česta i dugotrajna primjena anthelmintika ili antiprotozoika može dovesti do razvoja otpornosti. Prikladan režim tretiranja koji određuje veterinar osigurati će adekvatnu kontrolu parazita i smanjiti vjerojatnost nastanka otpornosti. Nepotrebnu primjenu proizvoda treba izbjegavati. Ponavljano tretiranje indicirano je samo ako se sumnja ili je dokazana mješovita invazija kokcidijama i nematodima, kako je opisano u odjeljku 4.2.

4.5 Posebne mjere predostrožnost za primjenu

Posebne mjere predostrožnost za primjenu na životinjama

Procox se ne preporučuje za primjenu kod pasa pasmine koli ili srodnih pasmina koje su nosioci *mdr1*-/- mutacije, jer je tolerancija proizvoda kod štenaca sa *mdr1*-/- mutacijom dokazano niža nego kod drugih štenaca. Emodepsid je supstrat za P-glikoprotein.

Postoji ograničeno iskustvo s jako iznurenim psima ili psima s ozbiljnijim oštećenjem bubrežne ili jetrene funkcije. Stoga, veterinarsko medicinski proizvod se kod tih životinja treba koristiti na osnovi procjene koristi/rizika odgovornog veterinara.

Posebne mjere predostrožnost koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Prilikom korištenja veterinarsko-medicinskog proizvoda zabranjeno je jesti, piti ili pušiti.

Nakon primjene oprati ruke.

U slučaju nehotičnog polijevanja po koži, odmah isprati sapunom i vodom.

U slučaju da veterinarsko medicinski proizvod nehotice dospije u oči, potrebno ih je temeljito isprati obilnom količinom vode.

U slučaju nehotičnog gutanja, pogotovo kod djece, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Blagi i prolazni probavni poremećaji (npr. povraćanje ili mekana stolica) mogu se javiti u vrlo rijetkim slučajevima.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost VMP nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. Primjena kod gravidnih kuja i kuja u laktaciji tijekom prva dva tjedna laktacije se stoga ne preporučuje.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Emodepsid je supstrat za P-glikoprotein. Istodobno tretiranje s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima koji su supstrat/inhibitor P-glikoproteina (na primjer, ivermektin i drugi antiparazitski makrociklički laktoni, eritromicin, prednisolon i ciklosporin) mogu dovesti do farmakokinetičke interakcije. Potencijalne kliničke posljedice takve interakcije nisu ispitane.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Doza i raspored tretiranja

Za peroralnu primjenu kod pasa starijih od 2 tjedna i koji teže najmanje 0,4 kg.

Preporučena minimalna doza je 0,5 ml/kg tjelesne mase (tm), što je istovjetno 0,45 mg emodepsida/kg tm i 9 mg toltrazurila/kg tm.

Preporučene doze prikazane su u tablici ispod:

Težina (kg)	Doza (ml)
0,4	0,2
>0,4-0,6*	0,3
>0,6-0,8	0,4
>0,9-1	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:	Nastaviti s dozom od 0,5 ml/kg tm

*= više od 0,4 do 0,6 kg

Jednokratna primjena je općenito dostatna da se smanji izlučivanje oocista *Isoospora*. Ponavljano tretiranje je indicirano samo kada se sumnja ili je potvrđena mješovita invazija kokcidijama i nematodima, kako je opisano u odjeljku 4.2. Ovisno o opterećenju okoliša invazijom, strategija tretiranja planira se za svaku uzgajivačnicu (vidi također odjeljak 4.4).

Način primjene

Prije upotrebe dobro protresti.

Uklonite navojni čep. Koristite standardnu jednokratnu špricu s uskim vrhom za svako tretiranje. Da bi se osiguralo precizno doziranje kada se tretira štenad do 4 kg težine koristite špricu s 0,1 ml graduacijom. Za pse koji su teži od 4 kg, može se koristiti šprica s graduacijom 0,5 ml. Postavite otvor šprice čvrsto na otvor bočice. Zatim okrenite bočicu i navucite potreban volumen. Okrenite bočicu u uspravan položaj prije uklanjanja šprice. Vratite zatvarač nakon korištenja. Aplicirajte suspenziju u usta psa.

Nakon korištenja bacite špricu (jer ju nije moguće očistiti).

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Neškodljivost kod preporučene doze dokazana je kod štenaca tretiranih svaka dva tjedna, čak do pet puta.

Blagi i prolazni probavni poremećaji kao što je proljev i povraćanje javili su se povremeno kada je veterinarsko-medicinski proizvod apliciran u ponavljanim dozama pet puta većim od preporučene.

4.11 Karencija

Nije primjenjivo

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antiparazitski proizvod, ostale anthelmintske tvari
ATCvet kod: QP52AX60

5.1 Farmakodinamička svojstva

Emodepsid je polusintetička tvar koja spada u skupinu depsipectida. Učinkovit je protiv valjkastih crva (askaridi, ankilostomidi i bičasti crvi). U ovom proizvodu emodepsid je odgovoran za učinkovitost protiv *Toxocara canis*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* i *Trichuris vulpis*. Djeluje na neuromuskularnu vezu stimulirajući presinaptičke receptore koji spadaju u skupinu receptora sekretina što dovodi do paralize i uginuća parazita.

Toltrazuril je derivat triazinona. Djeluje protiv kokcidija iz rodova *Eimeria* i *Isospora*. Djeluje na sve intracelularne razvojne stadije kokcidija u merogoniji (nespolno umnažanje) i gametogoniji (spolnu fazu). Svi stadiji su uništeni stoga ima kokcidiodno djelovanje.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon peroralne primjene kod štakora, emodepsid se raspodjeljuje u sve organe. Najviše koncentracije dokazane su u masnom tkivu. Nepromijenjen emodepsid i hidroksilirani derivati predstavljaju većinu produkata ekskrecije.

Kod sisavaca toltrazuril se polako apsorbira nakon peroralne primjene. Osnovni metabolit je toltrazuril sulfon.

Dinamika peroralne suspenzije:

Nakon tretiranja psa starog jednu godinu dozom od približno 0,45 mg emodepsida i 9 mg toltrazurila po kg tjelesne mase, uočena je geometrijski srednja maksimalna koncentracija u serumu od 39 µg emodepsida/l i 17,28 mg toltrazurila/l. Maksimalne koncentracije emodepsida i toltrazurila postignute su 2, odnosno 18 sati nakon tretiranja. Emodepsid je eliminiran iz seruma uz poluvrijeme od 10 sati, a poluvrijeme izlučivanja toltrazurila bilo je 138 sati.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Butilhidroksitoluen (E321)

Sorbična kiselina (E200)

Suncokretovo ulje

Gliceril dibehenat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 10 tjedana.

6.4. Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje

Ovaj veterinarsko medicinski proizvod ne zahtjeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bočica od tamnog stakla s polietilenskim Luer adapterom i zaštitnim čepom protiv otvaranja za djecu koja sadržava 7,5 mL ili 20 mL

Sve vrste pakovanja ne moraju biti dostupne na tržištu.

6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko medicinskih proizvoda moraju se odlagati u skladu s lokalnim propisima. Procox ne treba odlagati u otvorene vode jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francuska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/11/123/001-002

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 20/04/2011
Datum zadnjeg produženja odobrenja: 14/01/2016

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVIJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA OTPUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za otpuštanje serije

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

B. UVIJETI ILI U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod koji se izdaje na recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo

DODATAK III

OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU
Vanjsko pakovanje, 7,5 ml (ili 20 ml) bočica

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Procox 0,9 mg/ml+18 mg/ml peroralna suspenzija za pse
emodepsid/toltrazuril

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

1 ml sadržava:
Djelatne tvari: emodepsid 0,9 mg, toltrazuril 18 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Peroralna suspenzija

4. VELIČINA PAKOVANJA

7,5 ml
20 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Za pse

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Prije primjene dobro protresite.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.
Peroralna primjena.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoreno upotrijebiti u roku 10 tjedana.

11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA**12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitajte uputu.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama.- Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

EU/2/11/123/002 20 ml

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot{broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Etiketa za bočicu, 7,5 ml (ili 20 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Procox 0,9 mg/ml +18 mg/ml peroralna suspenzija za pse
emodepsid/toltrazuril

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

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

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

7,5 ml
20 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Dobro protresti prije upotrebe.
Peroralna primjena.

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP
Jednom otvoreno upotrijebiti do...

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:
Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml peroralna suspenzija za pse

1. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francuska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml peroralna suspenzija za pse

emodepsid/toltrazuril

3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

1 ml sadržava:

Djelatne tvari:

emodepsid 0,9 mg
toltrazuril 18 mg.

Pomoćne tvari:

butilhidroksitoluen (E321; kao antioksidans) 0,9 mg
sorbična kiselina (E200; kao konzervans) 0,7 mg.

4. INDIKACIJE

Za pse, kada se sumnja ili je dokazana mješovita parazitarne invazije sljedećim vrstama nematoda i kokcidija:

Oblici (nematodi):

-*Toxocara canis* (zreli odrasli, nezreli odrasli, L4)
-*Uncinaria stenocephala* (zreli odrasli)
-*Ancylostoma caninum* (zreli odrasli)
-*Trichuris vulpis* (odrasli adulti)

Kokcidije:

-*Isospora ohioensis* kompleks

-Isospora canis

Tretiranje će smanjiti širenje invazije isosporom ali neće biti učinkovito protiv simptoma kod već invadiranih životinja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti kod pasa/štenaca mlađih od 2 tjedna ili lakših od 0,4 kg.

Ne koristiti u slučajevima preosjetljivosti na djelatne tvari ili bilo koju od pomoćnih tvari.

6. NUSPOJAVE

Blagi i prolazni probavni poremećaji (npr. povraćanje ili proljev) mogu se javiti u vrlo rijetkim slučajevima.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Doze i raspored tretiranja

Za peroralnu primjenu kod pasa starijih od 2 tjedna i težih od 0,4 kg.

Preporučena minimalna doza je 0,5 ml/kg tjelesne mase (tm), što je istovjetno 0,45 mg emodepsida/kg tm i 9 mg toltrazurila/kg tm.

Preporučene doze prikazane su u tablici ispod:

Težina (kg)	Doza (ml)
0,4	0,2
>0,4-0,6*	0,3
>0,6-0,8	0,4
>0,9-1	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:	Nastaviti s dozom od 0,5 ml/kg tm

*= više od 0,4 do 0,6 kg

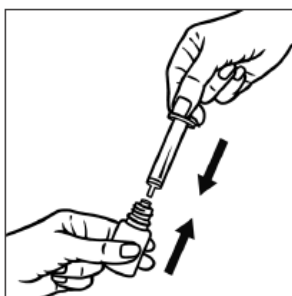
Jednokratna primjena je općenito dostatna da se smanji izlučivanje oocista *Isospora*. Ponavljano tretiranje je indicirano samo kada se sumnja ili je od veterinara potvrđena mješovita invazija kokcidijama i nematodima.

9. SAVIJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

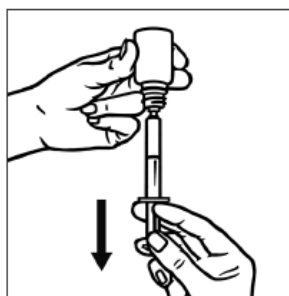
1. Prije upotrebe dobro protresti.
2. Uklonite navojni čep. Koristite standardnu jednokratnu špricu s uskim vrhom za svako tretiranje. Da bi se osiguralo precizno doziranje kada se tretira štenad do 4 kg težine koristite špricu s 0,1 ml graduacijom. Za pse koji su teži od 4 kg, može se koristiti šprica s graduacijom 0,5 ml. Postavite otvor šprice čvrsto na otvor bočice.
3. Zatim okrenite bočicu i navucite potreban volumen. Okrenite bočicu u uspravan položaj prije uklanjanja šprice. Vratite zatvarač nakon korištenja.
4. Aplicirajte suspenziju psu u usta. Nakon primjene bacite špricu (jer ju nije moguće oprati).



1. Prije primjene dobro promućkajte



2. Stavite vrh šprice čvrsto u otvor bočice



3. Okrenite bočicu i izvučite potreban volumen



4. Aplicirajte Procox psu u usta

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Ne koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji poslije (EXP). Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tekućeg mjeseca.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 10 tjedana.

Ovaj veterinarsko medicinski proizvod ne zahtjeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Liječenje će spriječiti širenje invazije *Isohora* ali neće biti učinkovito protiv simptoma (npr. proljev), kod životinja koje su već invadirane. Dodatna terapija (veterinarska) može biti potrebna kod životinja s proljevom.

Važno je poduzeti higijenske mjere da se osigura suh i čist okoliš, koliko je to moguće i kako bi se spriječila reinvazija iz okoliša.

Oociste *Isohora* otporne su na mnoge dezinficijense i mogu preživjeti dugo vremena u okolišu. Brzo uklanjanje izmeta (u roku 12 sati) smanjuje rizik od prijenosa invazije. Sve pse u skupini koji su pod rizikom invazije treba tretirati u isto vrijeme.

Kao i kod bilo kojeg drugog antiparazitika, učestala i dugotrajna primjena anthelmintika ili antiprotozoika može dovesti do razvoja otpornosti. Prikladan režim tretiranja koji postavi veterinar osigurati će adekvatnu kontrolu parazita i smanjiti vjerojatnost od nastanka otpornosti.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Procox se ne preporučuje za primjenu kod pasa pasmine koli ili srodnih pasmina koje su nosioci *mdr1*-/- mutacije, jer je tolerancija proizvoda kod štenaca s *mdr1*-/- mutacijom dokazano niža nego kod drugih štenaca.

Postoji ograničeno iskustvo s jako iznurenim psima ili psima s ozbiljnijim oštećenjem bubrežne ili jetrene funkcije. Molimo obavijestite vašeg veterinara ukoliko vaš pas ima nešto od navedenog.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Prilikom korištenja veterinarsko-medicinskog proizvoda zabranjeno je jesti, piti ili pušiti.

Nakon primjene oprati ruke.

U slučaju nehotičnog polijevanja po koži, odmah isprati sapunom i vodom.

U slučaju da veterinarsko medicinski proizvod nehotice dospije u oči, potrebno ih je temeljito isprati obilnom količinom vode.

U slučaju nehotičnog gutanja, pogotovo kod djece, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. Primjena u gravidnih i kuja u laktaciji se stoga tijekom prva dva tjedna laktacije ne preporučuje.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Moguća je interakcija između emodepsida i drugih veterinarsko-medicinskih proizvoda koji koriste isti transportni sustav (na primjer makrociklički laktoni). Potencijalne kliničke posljedice takve interakcije nisu ispitane.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Blagi i prolazni probavni poremećaji kao što je slaba stolica i povraćanje pojavili su se povremeno, kada je veterinarsko-medicinski proizvod primijenjen u dozama 5 puta većim od preporučene.

Inkompatibilnosti:

Ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otpadne vode. Te mjere pomažu zaštitu okoliša. Proizvod ne bi trebalo odlagati u otvorene vode jer može biti opasan za ribe i druge akvatične organizme.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OSTALE INFORMACIJE

Procox je peroralna suspenzija koja je dostupna u dvije različite veličine pakiranja koja sadržavaju 7,5 ili 20 ml.

Ne moraju sve veličine pakiranja biti dostupne na tržištu.