



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Sintesi destinata al pubblico**

---

# Procox

emodepside / toltrazuril

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR). L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale.

Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

### **Che cos'è Procox?**

Procox è un antiparassitario contenente due principi attivi, emodepside e toltrazuril. È disponibile in sospensione oleosa, con 0,9 mg/ml di emodepside e 18 mg/ml di toltrazuril.

### **Per che cosa si usa Procox?**

Procox viene usato nel trattamento dei cani nei quali sia sospettata dal veterinario o dimostrata un'infestazione parassitaria contemporanea da nematodi e coccidi. L'elenco completo di nematodi e coccidi contro i quali Procox è efficace è riportato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Procox viene somministrato in monotrattamento. La dose dipende dal peso del cane; la dose standard della sospensione orale è di 0,5 ml per kg di peso corporeo.

### **Come agisce Procox?**

I due principi attivi di Procox interagiscono con parti diverse dei sistemi dei parassiti. L'emodepside interagisce con determinati recettori specifici del sistema nervoso dei nematodi, provocandone la paralisi e la morte. Il toltrazuril interagisce con gli enzimi necessari ai coccidi per produrre energia; in tal modo è in grado di uccidere i parassiti indipendentemente dallo stadio di sviluppo.



## **Quali studi sono stati effettuati su Procox?**

La ditta produttrice ha presentato i risultati di studi condotti in tutta Europa su cani con l'obiettivo di esaminare l'efficacia di Procox contro i nematodi e i coccidi specificati. Gli studi hanno interessato cani di età, razza e peso diversi che avevano contratto, o potevano contrarre, l'infestazione da parassiti nematodi o coccidi gastrointestinali per via naturale.

L'efficacia di Procox contro i nematodi è stata esaminata osservando il numero di uova di parassita eliminate con le feci dell'animale dopo un singolo trattamento alla dose raccomandata e confrontandolo con un medicinale (contenente milbemicina ossima e praziquantel) comunemente usato nel trattamento delle infestazioni da tali nematodi.

L'efficacia del prodotto contro le infezioni da coccidi è stata studiata osservando il numero di ovocisti (strutture ovoidi che maturando giungono allo stadio infettivo del parassita) eliminate con le feci dell'animale. Uno studio ha confrontato Procox con sulfadimetossina nel trattamento della coccidiosi e l'altro con l'assenza di trattamento nella prevenzione della malattia.

## **Quali benefici ha mostrato Procox nel corso degli studi?**

Tutti gli studi hanno mostrato che Procox era superiore ai farmaci di confronto o al placebo. Procox è ben tollerato dal cane con lievi disturbi gastrointestinali a carattere transitorio, tra cui vomito.

## **Qual è il rischio associato a Procox?**

Gli effetti indesiderati più comuni nel cane sono leggeri disturbi digestivi di carattere transitorio, come vomito o feci molli.

Procox non deve essere usato nei cuccioli di età inferiore a due settimane né nei cani o cuccioli di peso inferiore a 0,4 kg. Non deve inoltre essere usato in caso di ipersensibilità (allergia) a uno dei due principi attivi o degli altri componenti.

Si sconsiglia l'uso di Procox nei giovani cuccioli di Collie o di razze affini, in quanto non è stato stabilito se questi cani abbiano una maggiore sensibilità al trattamento con emodepside.

## **Quali sono le precauzioni che deve seguire la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?**

La persona che somministra Procox deve evitare il contatto con la cute o gli occhi. In caso di esposizione accidentale, sciacquare immediatamente gli occhi con un'abbondante quantità d'acqua oppure lavare la cute con acqua e sapone. Non mangiare, bere o fumare mentre si maneggia Procox; dopo l'uso, lavare le mani.

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta. Per maggiori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché è stato approvato Procox?**

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha concluso che i benefici di Procox sono superiori ai rischi quando è usato per le indicazioni approvate e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Procox. Il rapporto rischi/benefici è riportato nel modulo relativo alla discussione scientifica di questa EPAR.

## **Altre informazioni su Procox**

Il 20.04.11 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Procox, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni sullo stato della prescrizione del prodotto si trovano sull'etichetta/sulla confezione esterna.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: novembre 2012.