

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml mikstur, suspensjon, til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoffer:

emodepsid	0,9 mg
toltrazuril	18 mg

Hjelpestoffer:

butylhydroksytoluen (E 321, som antioksidant)	0,9 mg
sorbinsyre (E 200, som konserveringsmiddel)	0,7 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon.

Hvit til gulaktig suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til hunder der parasittære blandingsinfeksjoner forårsaket av rundormer og koksidier av følgende arter mistenkes eller er påvist:

Rundorm (Nematoder):

- *Toxocara canis* (voksne, juvenile, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (voksne)
- *Ancylostoma caninum* (voksne)
- *Trichuris vulpis* (voksne)

Koksidier:

- *Isospora ohioensis*-kompleks
- *Isospora canis*

Procox har effekt mot replikasjon av *Isospora* og også mot oocysteutskillelse. Selv om behandling vil redusere spredning av infeksjon, vil den ikke ha effekt på kliniske tegn til infeksjon hos dyr som allerede er smittet.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hunder/valper som er under 2 uker eller som veier mindre enn 0,4 kg.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler

Procox har effekt mot replikasjon av koksidier og mot oocysteutskillelse. Ved replikasjon av parasitten skades hundens intestinale mukosa, og dette kan medføre enteritt. Behandling med Procox bedrer derfor ikke kliniske symptomer som oppstår pga. skade på mukosa (f.eks. diaré) og som har oppstått før behandling. I slike tilfeller kan støttende behandling være nødvendig.

Behandling av *Isospora* bør ha som mål å minimere oocysteutskillelsen til omgivelsene og dermed redusere risikoen for reinfeksjon hos grupper/kenneler med kjent og tilbakevendende *Isospora*-infeksjoner.

En forebyggende strategi som inkludert forsøk på eliminering av infeksjonen, bør innledes. Behandling med Procox er inkludert som ett av flere nødvendige tiltak i en slik strategi.

For å hindre at reinfeksjon oppstår fra omgivelsene er det viktig å innføre hygienetiltak som sikrer at omgivelsene er så tørre og rene som mulig. *Isospora*-oocyster er resistente overfor mange desinfiserende midler og kan overleve i omgivelsene over lengre tid. Omgående fjerning av feces før oocystesporedannelse (innen 12 timer), reduserer sannsynligheten for overføring av infeksjon. En administrering av Procox til ett kull/en gruppe er vanligvis tilstrekkelig for å redusere oocysteutskillelse av *Isospora* innen kullet/gruppen. I kenneler med tilbakevendende utbrudd av klinisk sykdom pga. *Isospora*-infeksjon, bør hvert kull behandles over en lengre periode for å kontrollere og gradvis redusere infeksjonsnivået. Alle hunder som har risiko for infeksjon innen en gruppe bør behandles samtidig, inkludert voksne dyr da disse kan være subklinisk infisert. Diagnostiske metoder (fekal flotasjon) til påvisning eller nivåbestemmelse av oocysteutskillelse innen en gruppe dyr kan være nyttig på slutten av et kontrollprogram, for å overvåke effekten.

Som for alle parasittære midler kan hyppig og langvarig bruk av anthelmintika og antiprotozomidler føre til resistensutvikling. Et riktig behandlingsregime bestemt av veterinær vil sikre tilstrekkelig parasittkontroll og reduserer sannsynligheten for resistensutvikling. Unødvendig bruk av preparatet bør unngås. Gjentatt behandling er kun indisert dersom blandingsinfeksjon med koksidier og nematoder, som beskrevet i pkt. 4.2, fremdeles er mistenkt eller påvist.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Procox er ikke anbefalt til hunder av rasen Collie eller lignende raser som bærer eller som mistenkes å bære mdr1(-/-)-mutasjonen, da toleransen overfor preparatet har vist seg å være lavere hos valper med mdr1(-/-)-mutasjon enn hos andre valper. Emodepsid er et substrat for P-glykoprotein.

Det er begrenset erfaring med bruk hos alvorlig svekkede hunder og hunder med alvorlig nedsatt nyre- eller leverfunksjon. Veterinærpreparatet bør derfor bare brukes til slike dyr etter en nytte/risikovurdering av ansvarlig veterinær.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ikke spis, drikk eller røyk under påføring av veterinærpreparatet.

Vask hendene etter bruk.

Ved utilsiktet søl på hud, vask umiddelbart med såpe og vann.

Dersom veterinærpreparatet utilsiktet kommer i kontakt med øyne, skal de skylles grundig med rikelig med vann.

Ved utilsiktet inntak, spesielt hos barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Lette og forbigående mage-tarmplager (f.eks. oppkast eller løs avføring) forekommer i svært sjeldne tilfeller.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk til hunder under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Bruk til hunder under drektighet og under de første to ukene ved diegiving er derfor ikke anbefalt.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Emodepsid er et substrat for P-glykoprotein. Samtidig behandling med andre veterinærpreparater som er P-glykoproteinsubstrater/-hemmere (f.eks. ivermektin og andre antiparasittære makrosykliske laktoner, erytromycin, prednisolon og ciklosporin) kan forårsake farmakokinetiske interaksjoner. Mulige kliniske følger av slike interaksjoner er ikke undersøkt.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Dosering og behandlingsskjema

Til oral bruk til hunder fra 2 ukers alder og som veier 0,4 kg eller mer.

Den anbefalte minimumsdosen er 0,5 ml/kg kroppsvekt, tilsvarende 0,45 mg emodepsid/kg kroppsvekt og 9 mg toltrazuril/kg kroppsvekt.

Anbefalt doseringsvolum er angitt i tabellen nedenfor:

Vekt [kg]	Dose [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: Fortsett med en dose på 0,5 ml / kg kroppsvekt	

* = mer enn 0,4 og inntil 0,6 kg

Vanligvis er én administrering tilstrekkelig for å redusere oocysteutskillelsen av *Isospora*. Gjentatt behandling er kun indisert dersom blandingsinfeksjon med koksidier og nematoder, slik som beskrevet i pkt. 4.2, fortsatt er mistenkt eller påvist. Avhengig av infeksjonspresset i omgivelsene bør behandlingsstrategier tilpasses hver enkelt kennel. Se også pkt. 4.4.

Administrasjonsmåte

Ristes godt før bruk.

Fjern skrukorken. Bruk en standard engangssprøyte med Luer-ende til hver behandling. For å sikre riktig dosering ved behandling av hunder inntil 4 kg brukes en sprøyte med gradering for hver 0,1 ml. Til hunder over 4 kg brukes en sprøyte med gradering for hver 0,5 ml. Plasser bestemt sprøyteenden godt ned i flaskens åpning. Vend deretter flasken opp ned, og trekk ut riktig volum. Vend flasken tilbake til loddrett posisjon før sprøyten fjernes. Skru på korken etter bruk. Suspensjonen gis i munnen til hunden.

Sprøyten kastes etter behandling (da den ikke kan rengjøres).

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Sikkerheten ved bruk av anbefalt dose er vist hos valper behandlet annenhver uke inntil 5 ganger.

Ved gjentatt administrering av veterinærpreparatet med inntil 5 ganger anbefalt dose, oppsto noen ganger lette og forbigående mage-tarmplager som løs avføring og oppkast.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiparasittære midler, andre anthelmintika.
ATCvet-kode: QP52AX60

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Emodepsid er en semisyntetisk forbindelse som tilhører den kjemiske gruppen depsipeptider. Den virker mot rundormer (askarider, hakeorm og piskeorm). Dette preparatet har emodepsid effekt mot *Toxocara canis*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* og *Trichuris vulpis*. Det virker på den nevro-muskulære endeplaten ved å stimulere presynaptiske reseptorer i sekretinreseptorgruppen, noe som resulterer i paralysen og død hos parasittene.

Toltrazuril er et triazinderivat. Det virker mot koksidier av slektene *Eimeria* og *Isospora*. Det virker på alle intracellulære utviklingsstadier av koksidier i den ukjønnettede reproduksjonsfasen (merogoni) og den kjønnettede reproduksjonsfasen (gamogoni). Alle stadier blir ødelagt, og virkningsmekanismen kalles derfor koksidiocid.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter oral administrasjon hos rotter distribueres emodepsid til alle organer. Høyeste konsentrasjonsnivåer finnes i fett. Uendret emodepsid og hydroksylerte derivater er de viktigste produktene som skilles ut.

Hos pattedyr absorberes toltrazuril langsomt etter oral administrering. Hovedmetabolitten er karakterisert som toltrazurilsulfon.

Kinetikk for mikstur (suspensjon):

Etter behandling av ett år gamle hunder med en dose på ca. 0,45 mg emodepsid og 9 mg toltrazuril per kg kroppsvekt var geometrisk gjennomsnitt for maksimal serumkonsentrasjon på 39 mikrogram emodepsid/liter og 17,28 mg toltrazuril/liter. Maksimal serumkonsentrasjon for emodepsid og toltrazuril ble nådd henholdsvis 2 timer og 18 timer etter behandling. Emodepsid ble eliminert fra serum med en halveringstid på 10 timer, mens halveringstiden til toltrazuril var 138 timer.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Butylhydroksytoluen (E 321)
Sorbinsyre (E 200)
Solsikkeolje
Glyseroldibehenat

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 uker.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Brun glassflaske med Luer-adapter i polyetylen og forseglet, barnesikret lokk av polypropylen som inneholder 7,5 ml eller 20 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav. Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Procox, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/11/123/001-002

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 20/04/2011

Dato for siste fornyelse: 14/01/2016

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE
Ytre eske, 7,5 ml (eller 20 ml) flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml mikstur, suspensjon, til hund
emodepsid/toltrazuril

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneh.:
Virkestoffer: emodepsid 0,9 mg, toltrazuril 18 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

7,5 ml
20 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Til hund.

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Ristes godt før bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Gis i munnen.

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter åpning, brukes innen 10 uker.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

EU/2/11/123/002 20 ml

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER
Flaskeetikett, 7,5 ml (eller 20 ml) flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml mikstur, suspensjon, til hund
emodepsid/toltrazuril

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

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

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

7,5 ml
20 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Ristes godt før bruk.
Gis i munnen.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP{måned/år}
Etter åpning, brukes innen...

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:
Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml mikstur, suspensjon, til hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Frankrike

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

Tyskland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml mikstur, suspensjon, til hund

emodepsid/toltrazuril

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

1 ml inneholder:

Virkestoffer:

emodepsid 0,9 mg

toltrazuril 18 mg

Hjelpestoffer:

butylhydroksytoluen (E 321, som antioksidant) 0,9 mg

sorbinsyre (E 200, som konserveringsmiddel) 0,7 mg

4. INDIKASJON(ER)

Til hunder der parasittære blandingsinfeksjoner forårsaket av rundormer og koksidier av følgende arter mistenkes eller er påvist:

Rundorm (Nematoder):

- *Toxocara canis* (voksne, juvenile, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (voksne)
- *Ancylostoma caninum* (voksne)
- *Trichuris vulpis* (voksne)

Koksidier:

- *Isospora ohioensis*-kompleks
- *Isospora canis*

Behandling vil redusere spredning av *Isospora*-infeksjon, men vil ikke ha effekt mot symptomer hos dyr som allerede er smittet.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til hunder/valper som er under 2 uker eller som veier mindre enn 0,4 kg.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

Lette og forbigående mage-tarmplager (f.eks. oppkast eller løs avføring) forekommer i svært sjeldne tilfeller.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

8. DOSERING, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Dose- og behandlingsskjema

Gis i munnen til hunder fra 2 ukers alder og som veier 0,4 kg eller mer.

Den anbefalte minimumsdosen er 0,5 ml/kg kroppsvekt, tilsvarende 0,45 mg emodepsid/kg kroppsvekt og 9 mg toltrazuril/kg kroppsvekt.

Anbefalt doseringsvolum er angitt i tabellen nedenfor:

Vekt [kg]	Dose [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: Fortsett med en dose på 0,5 ml / kg kroppsvekt	

* = mer enn 0,4 og inntil 0,6 kg

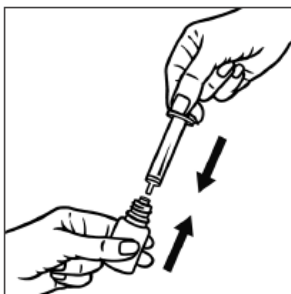
Vanligvis er én behandling tilstrekkelig for å redusere spredning av *Isospora*-infeksjon. Gjentatt behandling er kun indisert dersom blandingsinfeksjoner med koksidier og rundormer fortsatt er mistenkt (av veterinæren) eller påvist.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

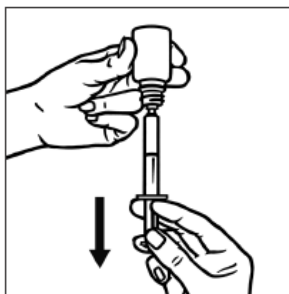
1. Ristes godt før bruk.
2. Fjern skrukorken. Bruk en standard engangssprøyte med Luer-ende til hver behandling. For å sikre riktig dosering ved behandling av hunder inntil 4 kg brukes en sprøyte med gradering for hver 0,1 ml. Til hunder over 4 kg brukes en sprøyte med gradering for hver 0,5 ml. Plasser sprøyteenden godt ned i flaskens åpning.
3. Vend deretter flasken opp ned og trekk ut riktig volum. Vend flasken tilbake til loddrett posisjon før sprøyten fjernes. Skru på korken etter bruk.
4. Procox gis i munnen til hunden. Sprøyten kastes etter behandling (da den ikke kan rengjøres).



1. Ristes godt før bruk.



2. Plasser sprøyteenden godt ned i flaskens åpning.



3. Vend deretter flasken opp ned og trekk ut riktig volum.



4. Procox gis i munnen til hunden.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og på esken etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 10 uker.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Behandling vil forebygge spredning av *Isospora*-infeksjon, men vil ikke ha effekt mot symptomer (f.eks. diaré) hos dyr som allerede er infisert. Det kan være behov for tilleggsbehandling (gitt av veterinær) hos dyr med diaré.

For å hindre at det oppstår nye infeksjoner fra omgivelsene er det viktig å innføre hygienetiltak som sikrer at omgivelsene er så tørre og rene som mulig.

Isospora-oocyster er resistente mot mange desinfiserende midler og kan overleve i omgivelsene over lengre tid. Omgående fjerning av avføring (innen 12 timer), reduserer risikoen for overføring av infeksjon. Alle hunder som har risiko for infeksjon innen en gruppe bør behandles samtidig.

Som for alle antiparasittære midler, kan hyppig og langvarig bruk av anthelmintika og antiprotozomidler føre til resistensutvikling. Et riktig behandlingsregime bestemt av veterinær vil sikre tilstrekkelig parasittkontroll og reduserer sannsynligheten for resistensutvikling.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Procox er ikke anbefalt til hunder av rasen Collie eller lignende raser som bærer eller som mistenkes å bære mdr1(-/-)-mutasjonen, da toleransen overfor preparatet har vist seg å være lavere hos valper med mdr1(-/-)-mutasjon enn hos andre valper.

Det er begrenset erfaring med bruk hos alvorlig svekkede hunder og hunder med alvorlig nedsatt nyre- eller leverfunksjon. Informer veterinæren dersom hunden din har noe av dette.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Ikke spis, drikk eller røyk under påføring av veterinærpreparatet.
Vask hendene etter bruk.
Ved utilsiktet søl på hud, vask umiddelbart med såpe og vann.
Dersom veterinærpreparatet utilsiktet kommer i kontakt med øyne, skal de skylles grundig med rikelig med vann.
Ved utilsiktet inntak, spesielt hos barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk til hunder under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Bruk til hunder under drektighet og under de første to ukene ved diegiving er derfor ikke anbefalt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Emodepsid og andre veterinærpreparater som har samme transportsystem (f.eks. makrosykliske laktoner) kan påvirke hverandre. Mulige kliniske følger av slike interaksjoner er ikke undersøkt.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved gjentatt administrering av veterinærpreparatet med inntil 5 ganger anbefalt dose, oppsto i enkelte tilfeller lette og forbigående forstyrrelser i mage-tarmkanalen som løs avføring og oppkast.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet. Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Procox, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Procox mikstur, suspensjon fås i to forskjellige pakningsstørrelser som inneholder 7,5 eller 20 ml. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.