

Procox

0,9 mg/ml + 18 mg/ml suspensie orală pentru câini

NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare: Bayer Animal

Health GmbH

D-51368 Leverkusen

Germania

Producătorul pentru eliberarea seriei:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH Projensdorfer

Str. 324

D-24106 Kiel

Germania

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml suspensie orală pentru câini

Emodepsid / Toltrazuril

DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Substanțe active:

Procox conține 0,9 mg/ml emodepsid și 18 mg/ml toltrazuril.

Excipienți:

0,9 mg/ml butilhidroxitoluen (E321; antioxidant)

0,7 mg/ml acid sorbic (E200; conservant)

INDICAȚII

Pentru câini, în cazul suspectării sau demonstrării infestațiilor parazitare mixte determinate de viermi rotunzi și coccidii ale următoarelor specii:

Viermi rotunzi (Nematode):

- *Toxocara canis* (adult matur, adult imatur, L4)

- *Uncinaria stenocephala* (adult matur)

- *Ancylostoma caninum* (adult matur)

Coccidii:

- *Isospora ohioensis* complex

- *Isospora canis*

Tratamentul reduce răspândirea infestației cu *Isospora* dar nu va fi eficient împotriva simptomelor la animalele deja infestate.

CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la câini/căței care au vârsta sub 2 săptămâni sau cu greutate mai mică de 0,4 kg. Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

REAȚII ADVERSE

Pot apărea disfuncții slabe și tranzitorii ale tractului digestiv (de ex. vărsături sau diaree).

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

SPECII ȚINTĂ

Câini

POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare pe cale orală la câini, de la vârsta de 2 săptămâni și cu o greutate de cel puțin 0,4 kg.

A se agita înainte de utilizare.

Dozare și schema de tratament

Doza minimă recomandată este de 0,5 ml/kg greutate corporală, echivalent cu 0,45 mg emodepsid / kg greutate corporală și 9 mg toltrazuril / kg greutate corporală.

Dozele recomandate sunt precizate în tabelul de mai jos:

Greutate [kg]	Doza [ml]
0,4	0,2
> 0,4 – 0,6*	0,3
> 0,6 – 0,8	0,4
> 0,8 – 1,0	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 – 2,0	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 – 3,0	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 – 4,0	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: Continuați cu o doză de 0,5 ml / kg greutate corporală	

* = mai mult de 0,4 și până la 0,6 kg

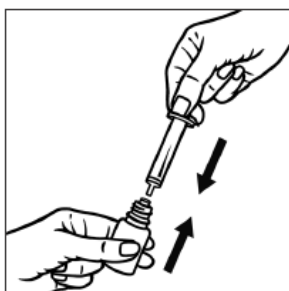
Un tratament este în general suficient pentru a reduce dispersia de oochiști de *Isoospora*. Repetarea tratamentului este indicată doar dacă infestarea mixtă cu coccidii și nematode este suspectată (de medicul veterinar) sau demonstrată.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

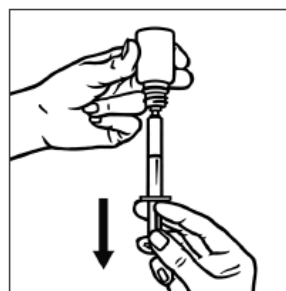
1. A se agita înainte de utilizare.
2. Deșurubați capacul. Luați o seringă standard de unică folosință, cu vârf Luer, pentru fiecare tratament. Pentru a se asigura o dozare exactă, în cazul câinilor cu greutate corporală până la 4 kg, utilizați o seringă gradată cu gradații de 0,1 ml. Pentru câinii cu greutate corporală mai mare de 4 kg, utilizați o seringă gradată cu gradații de 0,5 ml. Împingeți vârful seringii ferm în deschiderea flaconului.
3. Apoi, întoarceți flaconul și extrageți volumul necesar de suspensie. Întoarceți flaconul înapoi în poziție verticală, înainte de a scoate seringă. După utilizare, înșurubați capacul.
4. Administrați Procox în cavitatea bucală a câinelui. Aruncați seringă după utilizare (deoarece nu este posibil să fie curățată).



1. A se agita înainte de utilizare.



2. Împingeți vârful seringii ferm în deschiderea flaconului.



3. Întoarceți flaconul și extrageți volumul necesar de suspensie.



4. Administrați Procox în cavitatea bucală a câinelui.

TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă și flacon (EXP.)

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 10 săptămâni. Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale.

Tratamentul reduce răspândirea infestării cu *Isoospora* dar nu va fi eficient împotriva simptomelor (de exemplu: diaree) la animalele deja infestate. Tratament suplimentar (efectuat de un medic veterinar) este necesar la animale cu diaree.

Este important să fie aplicate măsurile de igienă, asigurarea unui mediu cât mai uscat și curat posibil pentru a se reduce riscul reinfestărilor din mediul înconjurător.

Oochiștii de *Isoospora* sunt rezistenți la mulți dezinfectanți și pot supraviețui în mediul înconjurător perioade lungi de timp. Eliminarea rapidă a fecalelor (în 12 ore) reduce riscul de transmitere a infestării. Toți câinii din cadrul grupului care prezintă riscul de infestare vor fi tratați în același timp.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la câini. Utilizarea la cățele în perioada de gestație și la cățele în primele două săptămâni de lactație de aceea nu este recomandată.

Experiența este limitată în ceea ce privește utilizarea produsului la câini debili sau câini cu disfuncții renale și hepatice. Vă rugăm să spuneți medicului veterinar dacă câinele dumneavoastră are una dintre aceste probleme.

Toleranța la Procox a cățelelor din rasa Collie și rasele înrudite nu a fost investigată și de aceea utilizarea acestui produs medicinal veterinar la astfel de căței nu este recomandată.

Ca și în cazul altor produse antiparazitare, utilizarea frecventă și de lungă durată a antihelminticelor sau antiprotozoarelor poate conduce la dezvoltarea rezistenței. Un regim de tratament adecvat stabilit de un medic veterinar, va asigura combaterea adecvată a paraziților și va reduce probabilitatea dezvoltării rezistenței.

Precauții pentru utilizator:

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul manipulării acestui produs medicinal veterinar. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Dacă produsul ajunge accidental pe piele, spălați imediat cu apă și săpun.

Dacă acest produs medicinal veterinar ajunge accidental în ochi, spălați ochii cu multă apă.

În caz de ingestie accidentală, în special în cazul copiilor, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului. Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

ALTE INFORMAȚII

Procox suspensie orală este furnizat în două mărimi diferite de ambalaj care conțin 7,5 sau 20 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Alte informații pentru medicul veterinar:

Emodepsidul poate interacționa cu alte medicamente care utilizează același sistem de transport (de exemplu lactone macrociclice). Potențialele consecințele clinice ale acestor interacțiuni nu au fost investigate.

Ocazional, pot apărea disfuncții slabe și tranzitorii ale tractului digestiv ca vărsături sau diaree, când produsul medicinal veterinar a fost administrat în mod repetat la doze de până la de 5 ori doza recomandată.