



PROSPECTO:
Procox® 0,9 mg/ml + 18 mg/ml suspensión oral para perros
FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Procox® 0,9 mg/ml + 18 mg/ml suspensão oral para cães
ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
Procox® 0,9 mg/ml + 18 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους



Nombre y domicilio del titular de la autorización de comercialización y del fabricante responsable de la liberación de los lotes, en caso de que sean diferentes
Titular de la autorización de comercialización:
Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen, Alemania
Fabricante responsable de la liberación del lote:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel, Alemania

Denominación del medicamento veterinario
Procox® 0,9 mg/ml + 18 mg/ml suspensión oral para perros emodepsida/toltrazurilo
Composición cualitativa y cuantitativa de las sustancias activas y otras sustancias
Un ml contiene:
Sustancias activas:
Emodepsida 0,9 mg
Toltrazurilo 18 mg
Excipientes:
Butilhidroxitolueno (E321; como antioxidante) 0,9 mg
Ácido sórbico (E200; como conservante) 0,7 mg

Indicaciones de uso
Para el tratamiento de infecciones parasitarias mixtas que se sospeche o demuestre que están causadas por las siguientes especies de nematodos y coccidios:

Nematodos:
– *Toxocara canis* (adulto maduro, adulto inmaduro, L4)
– *Uncinaria stenocephala* (adulto maduro)
– *Ancylostoma caninum* (adulto maduro)
– *Trichuris vulpis* (adulto maduro)

Coccidios:
– Complejo *Isospora ohioensis*
– *Isospora canis*

El tratamiento reduce la propagación de la infección por *Isospora* pero no es eficaz contra los signos clínicos en animales que ya estén infectados.

Contraindicaciones
No usar en cachorros/perros de menos de 2 semanas o de peso inferior a 0,4 kg.
No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.

Reacciones adversas
En muy raras ocasiones, pueden aparecer trastornos del tracto digestivo leves y pasajeros (p. ej. vómitos o heces blandas).

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

– Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)

– Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)

– Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)

– En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)

– En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Especies de destino
Perros.

Posología para cada especie, modo y vía de administración
Dosis y pauta de tratamiento
Por vía oral a perros a partir de 2 semanas y al menos 0,4 kg de peso.

La dosis mínima recomendada es de 0,5 ml/kg de peso, equivalente a 0,45 mg de emodepsida/kg y 9 mg de toltrazurilo/kg.

La posología recomendada se muestra en la tabla siguiente:

Peso [kg]	Dosis [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:	
continuar con dosis de 0,5 ml/kg peso	

* = más de 0,4 y hasta 0,6 kg

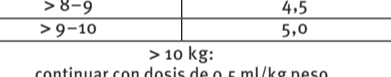
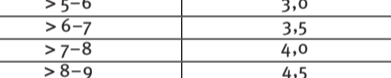
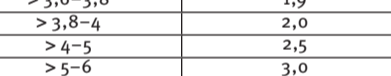
En general, una sola administración es suficiente para reducir la difusión de ooquistes de *Isospora*. La repetición del tratamiento está indicada únicamente si el veterinario sospecha o demuestra que aún existe infección mixta por nematodos y coccidios.

Instrucciones para una correcta administración
1. Agite bien el frasco antes de usar.

2. Retire el tapón. Use una jeringa de cono luer desechable para cada tratamiento. Para garantizar la correcta dosificación para el tratamiento de perros de hasta 4 kg, use una jeringa con escala de 0,1 ml. Para perros que pesen más de 4 kg, se puede usar una jeringa con escala de 0,5 ml. Coloque la jeringa en la boca del frasco.

3. Gire el frasco boca abajo y extraiga el volumen necesario. Antes de retirar la jeringa, vuelva a girar el frasco. Tras su uso, coloque de nuevo el tapón.

4. Administre Procox® directamente en la boca del perro. Deseche la jeringa después del tratamiento (ya que no es posible limpiarla).



Tiempo de espera
No procede.

Precauciones especiales de conservación
Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños. No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y caja (CAD). La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el frasco: 10 semanas.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Advertencias especiales
Advertencias especiales para cada especie de destino:
El tratamiento reduce la propagación de la infección por *Isospora* pero no es eficaz contra los signos clínicos (p.ej. diarrea) en animales que ya estén infectados. En estos casos, puede ser necesario un tratamiento adicional (por un veterinario).

La implementación de prácticas higiénicas para asegurar un ambiente limpio y seco es importante para prevenir reinfecciones desde el entorno.

Los ooquistes de *Isospora* son resistentes a muchos desinfectantes y pueden sobrevivir en el entorno durante largos periodos de tiempo. La recogida de las heces antes de la esporulación de los ooquistes (antes de 12 horas) reduce la probabilidad de transmitir la infección. Todos los perros del grupo con riesgo de infección deben ser tratados simultáneamente.

Al igual que con cualquier otro parasitocida, el uso frecuente y reiterado de antihelmínticos o antiprotozoarios puede provocar el desarrollo de resistencias. Una pauta de tratamiento apropiada definida por el veterinario asegurará un control parasitario adecuado y reducirá la probabilidad de desarrollo de resistencias.

86554275

Precauciones especiales para su uso en animales:
No se recomienda el uso de Procox® en perros Collie o de razas relacionadas que presenten o se sospeche de mutación en el mdr1 (mdr1 -/-), ya que se ha demostrado que la tolerancia del medicamento en cachorros mdr1 -/- es menor que en otros cachorros.

Existe una experiencia limitada con perros extremadamente débiles o con la función hepática o renal gravemente alterada. En estos casos, informe a su veterinario. **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:**

No coma, beba ni fume mientras manipule el medicamento veterinario.

Lávese las manos después de usar.

En caso de salpicadura accidental sobre la piel, lávese inmediatamente con agua y jabón.

Si el medicamento veterinario se introduce accidentalmente en los ojos, éstos deberán enjuagarse bien con abundante agua.

En caso de ingestión accidental, especialmente en el caso de niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y Lactancia:
No se ha estudiado la seguridad del medicamento veterinario en perros durante la gestación ni la lactancia. Por tanto, no se recomienda el tratamiento durante la gestación ni durante las dos primeras semanas de lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Emodepsida puede interactuar con otros medicamentos que usen el mismo sistema de transporte (por ejemplo, lactonas macrocíclicas). No se han investigado las posibles consecuencias clínicas de estas interacciones.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antidotos):
Tras la administración repetida de hasta 5 veces la dosis recomendada del medicamento veterinario se observaron de forma poco frecuente alteraciones leves y pasajeras del tracto digestivo, tales como heces blandas y vómitos.

Incompatibilidades:
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso
Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente. El medicamento no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Fecha en que fue aprobado el prospecto por última vez
Octubre 2017

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>)

Información adicional
Formatos: Frascos que contienen 7,5 ml ó 20 ml de suspensión oral.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos. Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Bayer Hispania, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3–5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
Tel: +34 93 4956500

PT
Nome e endereço do titular da autorização de introdução no mercado e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote

Titular da autorização de introdução no mercado:
Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen, Alemanha
Fabricante responsável pela libertação dos lotes:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel, Alemanha

Nome do medicamento veterinário
Procox® 0,9 mg/ml + 18 mg/ml suspensão oral para cães emodepside/toltrazuril

Descrição das substâncias ativas e outras substâncias
Cada ml contém:
Substâncias ativas:
emodepside 0,9 mg
toltrazuril 18 mg

Excipientes:
butilhidroxitolueno (E321; como antioxidante) 0,9 mg
ácido sórbico (E200; como conservante) 0,7 mg

Indicações
Para cães, em caso de suspeita ou evidência de infeção parasitária mista causada por nemátodos e coccídias das seguintes espécies:

Nemátodos:
– *Toxocara canis* (adultos maduros, adultos imaturos, L4)
– *Uncinaria stenocephala* (adultos maduros)
– *Ancylostoma caninum* (adultos maduros)
– *Trichuris vulpis* (adultos maduros)

Coccídias:
– Complexo *Isospora ohioensis*
– *Isospora canis*

O tratamento reduz a propagação da infeção por *Isospora* mas não é eficaz contra os sintomas em animais já infectados.

Contraindicações
Não administrar a cães/cachorros que tenham menos de 2 semanas de idade ou peso inferior a 0,4 kg.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Reações adversas
Em casos muito raros, podem ocorrer perturbações ligeiras e transitórias do trato digestivo (p. ex. vómitos e fezes moles).

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

– Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))

– Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)

– Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)

– Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)

– Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

Espécies-atvo
Caninos (cães).

Dosagem em função da espécie, via e modo de administração
Dose e esquema de tratamento

Para administração oral em cães, a partir das 2 semanas de idade e pesando pelo menos 0,4 kg.

A dose mínima recomendada é de 0,5 ml/kg de peso corporal, equivalente a 0,45 mg de emodepside/kg de peso corporal e 9 mg de toltrazuril/kg de peso corporal.

As doses recomendadas são exibidas na tabela abaixo:

Peso [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:	
Continuar com uma dose de 0,5 ml/kg de peso corporal	

* = mais de 0,4 e até 0,6 kg

Um tratamento é geralmente suficiente para reduzir a propagação da infeção por *Isospora*. A repetição do tratamento é apenas indicada se ainda houver suspeita (pelo médico veterinário) ou evidência de infeções mistas por nemátodos e coccídias.

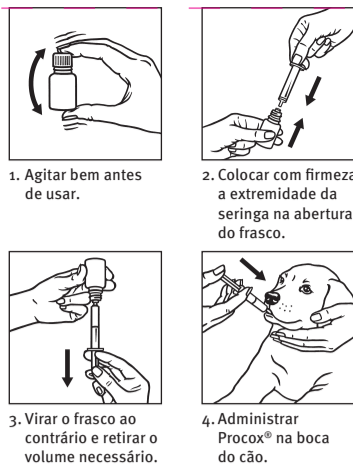
Instruções com vista a uma utilização correta
1. Agitar bem antes de usar.

2. Retirar a tampa. Usar uma seringa descartável normal com extremidade Luer para cada tratamento. Para assegurar uma administração precisa no tratamento de cães até 4 kg, usar uma seringa com graduações de 0,1 ml. Para cães com mais de 4 kg, pode ser usada uma seringa com graduações de 0,5 ml. Colocar com firmeza o bico da seringa na abertura do frasco.

3. Virar o frasco ao contrário e retirar o volume necessário. Colocar o frasco de volta na posição correta antes de retirar a seringa. Voltar a colocar a tampa após usar.

4. Administrar Procox® na boca do cão. Eliminar a seringa após o tratamento (uma vez que não é possível limpá-la).

86554275



Intervalo de segurança
 Não aplicável.
Precauções especiais de conservação
 Manter fora da vista e do alcance das crianças. Não utilizar depois de expirado o prazo de validade (VAL) indicado no rótulo e na embalagem. A validade refere-se ao último dia do mês.
 Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 10 semanas.
 Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Advertências especiais
Advertências especiais para cada espécie-alvo:
 O tratamento reduz a propagação da infeção por *Isospora* mas não é eficaz contra os sintomas (p. ex. diarreia) em animais já infetados. Tratamento adicional (de acordo com o médico veterinário) pode ser necessário nos animais com diarreia.
 É importante adotar medidas de higiene para assegurar um ambiente o mais seco e limpo possível, de modo a prevenir reinfeções a partir do ambiente. Os oocistos de *Isospora* são resistentes a vários desinfetantes e podem sobreviver durante longos períodos no ambiente. A rápida remoção das fezes (no prazo de 12 horas) reduz o risco de transmissão da infeção. Num grupo, todos os cães em risco de infeção devem ser tratados ao mesmo tempo.

Tal como com qualquer outro antiparasitário, a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico ou anti-protozoários da mesma classe pode desenvolver resistências. Um regime de tratamento adequado estabelecido por um médico veterinário pode assegurar o controlo adequado dos parasitas e reduzir a probabilidade de desenvolvimento de resistências.
Precauções especiais para utilização em animais:
 A administração de Procox® não é recomendada em cães da raça Collie ou raças aparentadas, portadoras ou suspeitas de serem portadoras da mutação mdr1 -/-, porque foi demonstrado que a tolerância ao medicamento veterinário é menor em cachorros mutantes mdr1 -/- do que noutros cachorros.
 A experiência em cães gravemente debilitados ou com insuficiência renal ou hepática severa é limitada. Informe o médico veterinário caso o seu cão tenha algum destes problemas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:
 Não comer, beber ou fumar enquanto manusear este medicamento veterinário.
 Lavar bem as mãos após a administração.
 Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão.
 Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar bem com água corrente.
 Em caso de ingestão acidental, especialmente por crianças, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:
 A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Assim, não é recomendada a administração a fêmeas gestantes e a fêmeas lactantes durante as duas primeiras semanas de lactação. Interações medicamentosas e outras formas de interação: O emodepsídeo pode interagir com outros medicamentos veterinários que usam o mesmo sistema de transporte farmacológico (p. ex. lactonas macrocíclicas). As potenciais consequências clínicas destas interações ainda não foram determinadas.
Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):
 Perturbações ligeiras e transitórias do trato digestivo, como vômitos e fezes soltas, ocorreram ocasionalmente quando o medicamento veterinário foi administrado em doses repetidas até 5 vezes superiores à dose recomendada.
Incompatibilidades:
 Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios
 Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente. Procox® não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.
Data da última aprovação do folheto informativo
 Outubro 2017.
 Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no [website](http://www.ema.europa.eu/) da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

Outras informações
 Procox® suspensão oral é fornecido em duas apresentações diferentes, de 7,5 ou 20 ml.
 É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.
 Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado. Bayer Portugal, Lda.
 Rua da Quinta do Pinheiro, 5
 PT-2794-003 Carnaxide
 Tel: +351 21 4172121

ONOMA ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΘΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ
 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:
 Bayer Animal Health GmbH
 51368 Leverkusen, Germany
 Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
 KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
 Projensdorfer Str. 324
 24106 Kiel, Germany
ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
 Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους
 emodepsídeo/toltrazuril
ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ (ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΆΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ
 1 ml περιέχει:
Δραστικά συστατικά:
 emodepsídeo 0,9 mg
 toltrazuril 18 mg
Έκδοχα:
 butylhydroxytoluene (E321: ως αντιοξειδωτικό) 0,9 mg
 sorbic acid (E200: ως συντηρητικό) 0,7 mg
ΕΜΒΛΕΙΣΤΕΙ
 Για σκύλους όταν υπάρχει υποψία ή εκδήλωση μικτών παρασιτικών μολύνσεων, οι οποίες προκαλούνται από ασκαρίδες και κοκκίδια που ανήκουν στα ακόλουθα είδη: **Ασκαρίδες (Νηματούδη):**
 – *Toxocara canis* (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα, L4)
 – *Uncinaria stenocephala* (ώριμα ενήλικα)
 – *Ancylostoma caninum* (ώριμα ενήλικα)
 – *Trichuris vulpis* (ώριμα ενήλικα)
Κοκκίδια:
 – *Isospora ohioensis* complex
 – *Isospora canis*
 Η θεραπεία θα μειώσει την εξάλειψη της μόλυνσης από *Isospora* αλλά δε θα είναι αποτελεσματική κατά των συμπτωμάτων σε ήδη μολυσμένα ζώα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
 Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους/κουτάβια τα οποία είναι ηλικίας μικρότερης των 2 εβδομάδων ή ζυγίζουν λιγότερο των 0,4 kg.
 Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
 Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν ήπιες και παροδικές διαταραχές του πεπτικού συστήματος (π.χ. έμετος ή υδαρή κόπρανα).
 Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο κανόνα:
 – πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
 – συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
 – μη συννηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
 – σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
 – πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγίων Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικούς τον κτηνίατρό σας.
ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ
 Σκύλοι

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ
Δοσολογία και Θεραπευτικό Πλάνο
 Χορήγηση από του στόματος σε σκύλους από την ηλικία των 2 εβδομάδων και βάρους τουλάχιστον 0,4 kg. Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι 0,5 ml/kg σωματικού βάρους (σ.β.), ισοδύναμο με 0,45 mg εμοδεψίδη/ kg σ.β. και 9 mg τολτραζουρίλη/kg σ.β.

Οι συνιστώμενες δόσεις δίνονται στον παρακάτω πίνακα:

Βάρος [kg]	Δόση [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:	
Συνεχίστε με δόση των 0,5 ml/kg σ.β.	

* = περισσότερο από 0,4 kg και έως 0,6 kg
 Μια χορήγηση είναι γενικά επαρκής, για να μειώσει τη διασπορά των ωοκύστεων της *Isospora*. Η επαναλαμβανόμενη θεραπεία ενδείκνυται μόνο αν για τις μικτές μολύνσεις με κοκκίδια και νηματούδη εξακολουθεί να υπάρχει υποψία (από τον κτηνίατρο) ή αυτές έχουν αποδειχτεί.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ
 1. Ανακινίστε καλά πριν από τη χρήση.
 2. Αφαιρέστε το βιδωτό καπάκι. Χρησιμοποιήστε μια τυποποιημένη σύριγγα μιας χρήσης με ρύγχος Luer για κάθε θεραπεία. Για να εξασφαλιστεί η ακριβής δοσολογία κατά τη θεραπεία σκύλων έως και 4 κιλά, χρησιμοποιήστε μια σύριγγα με διαβάθμιση του 0,1 ml. Για σκύλους που ζυγίζουν περισσότερο από 4 kg μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια σύριγγα με διαβάθμιση των 0,5 ml. Τοποθετήστε το ρύγχος της σύριγγας σταθερά μέσα στο άνοιγμα της φιάλης.
 3. Μετά αναποδογυρίστε τη φιάλη και αναρροφήστε την απαραίτητη ποσότητα. Γυρίστε πάλι τη φιάλη σε όρθια θέση, πριν αφαιρέσετε τη σύριγγα. Επανατοποθετήστε το βιδωτό καπάκι μετά τη χρήση.
 4. Δώστε το Procox στο στόμα του σκύλου. Να απορρίπτεται η σύριγγα μετά τη θεραπεία (καθώς δεν είναι δυνατό να καθαριστεί).



ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ
 Δεν απαιτείται.
ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ
 Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
 Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.
 Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης: 10 εβδομάδες.
 Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:
 Η θεραπεία θα εμποδίσει τη διασπορά της μόλυνσης από *Isospora* αλλά δε θα είναι αποτελεσματική κατά των συμπτωμάτων (π.χ. διάρροια) σε ήδη μολυσμένα ζώα. Επιπρόσθετη θεραπεία (από ένα κτηνίατρο) μπορεί να χρειάζεται σε ζώα με διάρροια.
 Είναι σημαντικό να εφαρμοστούν μέτρα υγιεινής, για να διασφαλιστεί ότι το περιβάλλον είναι όσο το δυνατόν στεγνό και καθαρό, προκειμένου να αποτραπεί επαναμόλυνση από το περιβάλλον.
 Οι ωοκύστες της *Isospora* είναι ανθεκτικές σε πολλά απολυμαντικά και μπορούν να επιβιώσουν στο περιβάλλον για πολύ καιρό. Η έγκαιρη απομάκρυνση των περιττωμάτων (εντός 12 ωρών) μειώνει την πιθανότητα μετάδοσης της μόλυνσης. Όλοι οι σκύλοι σε κίνδυνο μόλυνσης μέσα στην ομάδα θα πρέπει να λαμβάνουν χορήγηση ταυτόχρονα.

Όπως ισχύει με κάθε παρασιτοκτόνο προϊόν, η συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικών ή αντιπρωτοζωικών μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη ανθεκτικότητας. Μια κατάλληλη θεραπευτική αγωγή, που συνιστάται από κτηνίατρο, θα διασφαλίσει τον επαρκή έλεγχο των παρασίτων και θα μειώσει την πιθανότητα ανάπτυξης ανθεκτικότητας.
Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:
 Το Procox δε συνιστάται να χρησιμοποιείται σε σκύλους φυλής Collie ή σε συγγενείς φυλές, που φέρουν ή θεωρούνται ύποπτοι ότι φέρουν το mdr1 -/- μεταλλαγμένο γονίδιο, επειδή η αντοχή του προϊόντος σε κουτάβια με το mdr1 -/- μεταλλαγμένο γονίδιο έχει αποδειχθεί πως είναι μικρότερη από ό, τι σε άλλα κουτάβια.
 Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με ιδιαίτερα εξασθενημένους σκύλους ή σκύλους με σοβαρό κίνδυνο της νεφρικής ή ηπατικής λειτουργίας. Παρακαλείσθε να αναφέρετε στον κτηνίατρό σας, εάν ο σκύλος σας υποφέρει από κάποια από αυτές τις παθήσεις.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:
 Να μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.
 Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.
 Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με νερό και σαπούνι.
 Εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εισέλθει κατά λάθος στα μάτια, τότε να πλύνετε τα μάτια επμελώς με άφθονο νερό.
 Σε περίπτωση κατά λάθος κατάποσης, ιδιαίτερα στην περίπτωση παιδιών, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα.
Εγκυμοσύνη και γαλουχία:
 Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει μελετηθεί σε σκύλους που εγκυμονούν και σε σκύλους που γαλουχούν. Επομένως, δε συνιστάται η χρήση σε σκύλους που εγκυμονούν και σε σκύλους κατά τη διάρκεια των δύο πρώτων εβδομάδων της γαλουχίας. **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:**
 Η εμοδεψίδη μπορεί να αλληλεπιδράσει με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, χρησιμοποιώντας το ίδιο σύστημα μεταφοράς (π.χ. μακροκυκλικές λακτόνες). Οι πιθανές κλινικές συνέπειες αυτών των αλληλεπιδράσεων δεν έχουν διερευνηθεί.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):
 Περιστασιακά εμφανίστηκαν ήπιες και παροδικές διαταραχές του πεπτικού σωλήνα, όπως υδαρή κόπρανα και έμετος, όταν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγήθηκε σε επανειλημμένες δόσεις έως πέντε φορές της συνιστώμενης δόσης.
Ασυμβατότητες:
 Να μην αναμειγνύεται με κανένα άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΆΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ
 Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος. Το προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα, καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ
 10/2017

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.
ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
 Το Procox πόσιμο εναιώρημα διατίθεται σε δύο διαφορετικές συσκευασίες που περιέχουν 7,5 ή 20 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Ελλάδα
 ΧΕΛΜΑΦΑΡΜ ΑΕ
 Φλέμινγκ 15,
 15123, Μαρούσι, Αττική
 Τηλ.: +30 2106800900
 Fax: +30 2106833488
 E-mail: info@hellafarm.gr

Κύπρος
 ACTIVET LTD
 Αντρέα Μισούλη 50
 2415 Έγκωμη, Λευκωσία
 Τηλ.: +357 22 591918
 Fax: +357 22 591917
 E-mail: info.activet@cytanet.com.cy

