

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml perorální suspenze pro psy

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

### Léčivé látky:

Emodepsidum 0,9 mg  
Toltrazurilum 18 mg

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
butylhydroxytoluen (E321)	0,9 mg
kyselina sorbová (E200)	0,7 mg
čištěný slunečnicový olej	
glycerol-dibehenát	

Perorální suspenze.

Bílá až nažloutlá suspenze.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Psi

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Určeno pro psy při suspektních nebo prokázaných smíšených parazitárních infekcích vyvolaných hlísticemi a kokciemi následujících druhů:

#### Hlístice (Nematoda):

- *Toxocara canis* (dospělci, juvenilní stádia, larvální stádia L4)
- *Uncinaria stenocephala* (dospělci)
- *Ancylostoma caninum* (dospělci)
- *Trichuris vulpis* (dospělci)

#### Kokcidie:

- *Isospora ohioensis* komplex
- *Isospora canis*

Procox zabraňuje rozmnožování kokcií *Isoospora* a také vylučování oocyst. Léčba sice zabrání rozšiřování infekce, nebude však účinná proti klinickým příznakům infekce u již nakažených zvířat.

### 3.3 Kontraindikace

Nepodávat psům/štěňatům mladším 2 týdnů nebo s živou hmotností nižší než 0,4 kg.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Procox zabraňuje rozmnožování kokcií a vylučování oocyst. Množení parazitů poškozuje sliznici střeva psa, což může vést ke vzniku enteritidy. Proto léčba Procoxem neřeší klinické příznaky způsobené poškozením sliznice střeva (např. průjem), které se objevily před ošetřením. V takových případech může být potřebná podpurná léčba.

Terapie proti *Isoospora* může minimalizovat vylučování oocyst do vnějšího prostředí, čímž se sníží riziko reinfekce ve skupinách /v kotcích s potvrzenou a opakovanou infekcí *Isoospora*.

Zároveň by měla být zahájena strategie prevence, včetně úsilí o snížení infekce. Léčba Procoxem je jedním z nezbytných opatření této strategie.

Aby se zabránilo reinfekci z prostředí, je důležité zavést hygienická opatření, zvláště pak je důležité zajistit co nejsušší a nejčistší prostředí. Oocysty *Isoospor* jsou odolné vůči mnoha dezinfekčním prostředkům a mohou přežít ve vnějším prostředí po velmi dlouhou dobu. Včasná odstranění výkalů před sporulací oocyst (do 12 hodin) snižuje pravděpodobnost přenosu infekce. Jedna aplikace Procoxu ve vrhu/skupině je obecně dostačující ke snížení vylučování oocyst *Isoospora*. V kotcích s opakujícím se výskytem klinických projevů infekcí *Isoospora* by měl být každý vrh léčen po delší dobu z důvodu kontroly a postupného snižování stupně infekce. Všichni psi ve skupině, kteří jsou ohroženi infekcí, by měli být ošetřeni současně, včetně dospělých zvířat, která mohou být infikována subklinicky. Ke sledování úspěšnosti kontrolního programu je vhodné na závěr použít diagnostické metody (flotace exkrementů), které určí přítomnost a stupeň vylučování oocyst ve skupině zvířat.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selektivní tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití přípravku by mělo být pro každé individuální zvíře založeno na potvrzení druhu parazita a s ním spojené zátěže nebo rizika napadení zohledňující dostupné epidemiologické údaje.

Podobně jako u ostatních antiparazitárních přípravků může vést časté a dlouhodobé používání anthelmintik nebo antiprotozoik ke vzniku rezistence. Vhodný léčebný režim doporučený veterinárním lékařem zajistí adekvátní potlačení parazitů a sníží pravděpodobnost vzniku rezistence. Je třeba vyhnout se nadbytečnému podávání. Opakované ošetření je indikováno jen tehdy, pokud smíšená infekce kokciemi a nematody, jak je popsáno v bodě 3.2., je stále suspektní nebo klinická.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Procox se nedoporučuje podávat koliím a jim příbuzným plemenům, která jsou nositeli *mdr1* -/- mutace anebo se tato mutace předpokládá. Prokázalo se, že u štěňat s mutací *mdr1* -/- je přípravek snášen méně než u štěňat ostatních. Emodepsid je substrát pro P-glykoprotein.

Zkušenosti s podáváním přípravku u závažně oslabených psů nebo psů s porušenou funkcí ledvin či jater jsou omezené. Proto je vhodné u těchto zvířat přípravek použít pouze na základě posouzení terapeutického prospěchu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Nejezte, nepijte a nekuřte při manipulaci s přípravkem.

Po aplikaci si umyjte ruce vodou.

V případě náhodného potřísnění kůže, umyjte postižené místo neprodleně mýdlem a vodou.

V případě, že se přípravek náhodně dostane do očí, vypláchněte oči neprodleně velkým množstvím vody.

V případě náhodného požití přípravku, zvláště pak u dětí, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### **3.6 Nežádoucí účinky**

Psi:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Letargie Svalový třes, ataxie, křeče Poruchy trávicího traktu (např. zvracení nebo měkká stolice)*
--	---

\* Mírné až přechodné

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě „Kontaktní údaje“ příbalové informace.

### **3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro březí feny a laktující feny. Použití u březích fen a laktujících fen v průběhu prvních dvou týdnů laktace se proto nedoporučuje.

### **3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Emodepsid slouží jako substrát pro P-glykoprotein, takže současné podávání dalších veterinárních léčivých přípravků s podobnou funkcí či léků inhibujících P-glykoprotein (například ivermektin a další antiparazitární makrocyclické laktony, erytromycin, prednisolon a cyklosporin) může vyvolat farmakokinetické interakce. Možné klinické dopady těchto interakcí nebyly zkoumány.

### **3.9 Cesty podání a dávkování**

#### Dávkování a léčebné schéma

Perorální podání u psů starších 2 týdnů a s hmotností minimálně 0,4 kg

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost zvířete.

Doporučená minimální dávka je 0,5 ml/kg živé hmotnosti (ž.hm.), což odpovídá 0,45 mg emodepsidu/kg ž.hm. a 9 mg toltrazurilu/kg ž.hm.

Doporučené dávkování je uvedeno v následující tabulce:

Hmotnost [kg]	Dávka [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: Pokračujte v dávkování 0,5 ml/kg ž.hm.	

\*= více než 0,4 a do 0,6 kg

Jednorázové podání je obecně dostačující pro snížení vylučování oocyst *Isospora*. Opakovaná terapie je indikována jen tehdy, pokud smíšená infekce kokciidii a nematody, jak je popsáno v bodě 3.2, je i nadále suspektní nebo klinická. Strategie léčby by měla být přizpůsobena v každém kotci infekčnímu tlaku prostředí (viz také bod 3.4).

#### Způsob podávání

Před použitím dobře protřepejte.

Odsroubujte uzávěr přípravku. Použijte standardní jednorázovou stříkačku s ústím typu Luer pro každé ošetření. Pro přesné dávkování u psů o hmotnosti do 4 kg použijte stříkačku se stupnicí po 0,1 ml. U psů o hmotnosti nad 4 kg lze využít stříkačku se stupnicí po 0,5 ml. Nasaďte ústí stříkačky pevně do otvoru lahvičky a pak obraťte lahvičku dnem vzhůru a natáhněte příslušné množství přípravku. Před vytažením ústí stříkačky musí být lahvička opět dnem dolů. Po použití zašroubujte šroubový uzávěr. Aplikujte suspenzi do dutiny ústní psa.

Po aplikaci stříkačku vyhod'te (pokud není možné ji vyčistit).

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Bezpečnost doporučené dávky byla sledována u štěňat, která byla ošetřena každé 2 týdny až 5krát po sobě.

Při opakovaném podávání veterinárního léčivého přípravku v dávce až 5x vyšší než je doporučená dávka se občas objevily mírné a přechodné poruchy trávicího traktu v podobě měkké stolice nebo zvracení.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód:**

QP52AX60

### **4.2 Farmakodynamika**

Emodepsid je semisyntetická látka patřící do chemické skupiny depsi-peptidů. Tato látka působí na hlístice (škrkavky, měchovce a tenkohlavce). V tomto přípravku působí emodepsid proti *Toxocara canis*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* a *Trichuris vulpis*.

Jeho účinek se odehrává na neuromuskulárních spojeních, kde stimulací presynaptických receptorů pro sekretin vyvolává paralýzu a úhyn parazitů.

Toltrazuril je derivátem triazinonu. Působí proti kokcidiím rodu *Eimeria* a *Isospora*. Jeho účinek zasahuje všechna intracelulární stádia kokcidií jak ve fázi merogonie (nepohlavní rozmnožování) tak v gamogonii (pohlavní fáze). V rámci působení jsou zničena všechna stádia parazita, takže účinek toltrazurilu lze označit za kokcidiocidní.

### **4.3 Farmakokinetika**

Po perorální aplikaci potkanům se emodepsid dostává do všech orgánů. Nejvyšší koncentrace se nalézá v tukové tkáni. Hlavními exkrečními metabolity jsou nezměněný emodepsid a jeho hydroxylované deriváty.

U savců je toltrazuril po perorálním podání pomalu vstřebáván. Hlavním metabolitem je toltrazuril sulfon.

Kinetika perorální suspenze:

Po podání dávky přibližně 0,45 mg emodepsidu a 9 mg toltrazurilu na kg živé hmotnosti jednorocním psům byla zaznamenán geometrický průměr maximální koncentrace v séru 39 µg emodepsidu/l a 17,28 mg toltrazurilu/l. Maximálních koncentrací emodepsidu a toltrazurilu bylo dosaženo 2 a 18 hodin po aplikaci. Biologický poločas emodepsidu v séru byl 10 hodin a v případě toltrazurilu to bylo 138 hodin.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 týdnů

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Jantarová lahvička o obsahu 7,5 ml nebo 20 ml s polyetylenovým adaptérem Luer a nerozbitným polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože emodepsid a toltrazuril mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Vetoquinol S.A.

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/11/123/001-002

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 20/04/2011

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

{MM/YYYY}

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



**PŘÍLOHA II**  
**DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

Žádné

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

Papírová krabička obsahující 7,5 ml (nebo 20 ml) lahvičku

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml perorální suspenze

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

1 ml obsahuje:  
Léčivé látky: emodepsidum 0,9 mg, toltrazurilum 18 mg

**3. VELIKOST BALENÍ**

7,5 ml  
20 ml

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Pro psy.

**5. INDIKACE**

**6. CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.  
Před použitím dobře protřepejte.

**7. OCHRANNÉ LHŮTY**

**8. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}  
Po 1. otevření spotřebujte do 10 týdnů.

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Vetoquinol S.A.

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/2/11/123/001 7,5 ml  
EU/2/11/123/002 20 ml

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

**Etiketa na lahvičce**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml perorální suspenze

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

0,9 mg/ml emodepsidum a 18 mg/ml toltrazurilum

**3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Psi

**4. CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**5. OCHRANNÉ LHŮTY**

**6. DATUM EXSPIRACE**

EXP: {měsíc/rok}  
Po 1. otevření spotřebujte do:...

**7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Vetoquinol S.A.

**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml perorální suspenze pro psy

### 2. Složení

1 ml obsahuje:

#### Léčivé látky:

Emodepsidum	0,9 mg
Toltrazurilum	18 mg

#### Pomocné látky:

butylhydroxytoluen (E321)	0,9 mg
kyselina sorbová (E200)	0,7 mg

Bílá až nažloutlá suspenze.

### 3. Cílové druhy zvířat

Psi.

### 4. Indikace pro použití

Určeno pro psy při suspektních nebo prokázaných smíšených parazitárních infekcích vyvolaných hlísticemi a kokciemi následujících druhů:

#### Hlístice (Nematoda):

- *Toxocara canis* (dospělci, juvenilní stádia, larvální stádia L4)
- *Uncinaria stenocephala* (dospělci)
- *Ancylostoma caninum* (dospělci)
- *Trichuris vulpis* (dospělci)

#### Kokcidie:

- *Isospora ohioensis* komplex
- *Isospora canis*

Léčba snižuje rozšiřování infekce *Isospora*, nebude však účinná proti symptomům u již nakažených zvířat.

### 5. Kontraindikace

Nepodávat psům/štěňatům mladším 2 týdnů nebo s živou hmotností nižší než 0,4 kg.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.



## **6. Zvláštní upozornění**

### Zvláštní upozornění:

Ošetření zabraňuje rozšiřování infekce *Isoospora*, ale nebude účinné proti symptomům (např. průjmů) u již nakažených zvířat. U zvířat s průjmem může být potřebná doplňková léčba (veterinárním lékařem).

Aby se zabránilo reinfekci z prostředí, je důležité zavést hygienická opatření, zvláště pak je důležité zajistit co nejsušší a nejčistší prostředí.

Oocysty *Isoospora* jsou odolné vůči mnoha dezinfekčním prostředkům a mohou přežít ve vnějším prostředí po velmi dlouhou dobu. Včasně odstranění výkalů (do 12 hodin) snižuje riziko přenosu infekce. Všichni psi ve skupině, kteří jsou ohroženi infekcí, by měli být ošetřeni současně.

Podobně jako u ostatních antiparazitárních přípravků může vést časté a dlouhodobé používání anthelmintik nebo antiprotozoik ke vzniku rezistence. Vhodný léčebný režim doporučený veterinárním lékařem zajistí adekvátní potlačení parazitů a sníží pravděpodobnost vzniku rezistence.

### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Procox se nedoporučuje podávat koliím a jim příbuzným plemenům, která jsou nositeli *mdr1* -/- mutace anebo se tato mutace předpokládá. Prokázalo se, že štěňat s mutací *mdr1* -/- je přípravek snášen méně než u štěňat ostatních.

Zkušenosti s podáváním přípravku u velmi oslabených psů nebo u psů s porušenou funkcí ledvin či jater jsou omezené. Sdělte, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři, pokud se toto vašeho psa týká.

### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Nejezte, nepijte a nekuřte při manipulaci s přípravkem.

Po aplikaci si umyjte ruce vodou.

V případě náhodného potřísnění kůže, umyjte postižené místo neprodleně mýdlem a vodou.

V případě, že se přípravek náhodně dostane do očí, vypláchněte oči neprodleně velkým množstvím vody.

V případě náhodného pozření přípravku, zvláště pak u dětí, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

### Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro březí feny a laktující feny. Použití u březích fen a laktujících fen v průběhu prvních dvou týdnů laktace se proto nedoporučuje.

### Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Emodepsid může vyvolat interakce s jinými veterinárními léčivými přípravky, které mají stejný systém transportu (například makrocyclické laktony). Možné klinické dopady těchto interakcí nebyly zkoumány.

### Předávkování:

Při opakovaném podávání veterinárního léčivého přípravku v dávkách až 5x vyšší než je doporučená dávka se občas objevily mírné a přechodné poruchy trávicího traktu v podobě měkké stolice nebo zvracení.

### Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

## **7. Nežádoucí účinky**

Psi:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Letargie Svalový třes, ataxie, křeče Poruchy trávicího traktu (např. zvracení nebo měkká stolice)*
--	---

\* Mírné až přechodné

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

### Dávkování a léčebné schéma

Pro perorální podání u psů starších 2 týdnů a s hmotností minimálně 0,4 kg.

Doporučená minimální dávka je 0,5 ml/kg živé hmotnosti (ž.hm.), což odpovídá 0,45 mg emodepsidu/kg ž.hm. a 9 mg toltrazurilu/kg ž.hm.

Doporučené dávkování je uvedeno v následující tabulce:

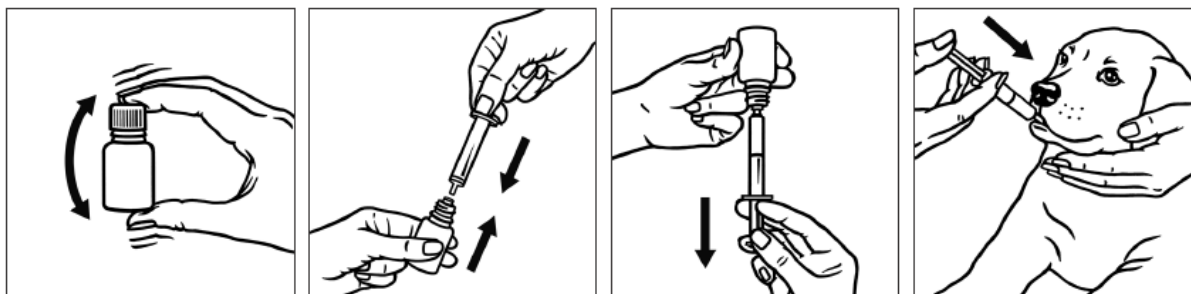
Hmotnost [kg]	Dávka [ml]
0,4	0,2
> 0,4 – 0,6*	0,3
> 0,6 – 0,8	0,4
> 0,8 – 1	0,5
> 1,0 – 1,2	0,6
> 1,2 – 1,4	0,7
> 1,4 – 1,6	0,8
> 1,6 – 1,8	0,9
> 1,8 – 2	1,0
> 2,0 – 2,2	1,1
> 2,2 – 2,4	1,2
> 2,4 – 2,6	1,3
> 2,6 – 2,8	1,4
> 2,8 – 3	1,5
> 3,0 – 3,2	1,6
> 3,2 – 3,4	1,7
> 3,4 – 3,6	1,8
> 3,6 – 3,8	1,9
> 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: Pokračujte v dávkování 0,5 ml/kg ž.hm.	

\*= více než 0,4 a do 0,6 kg

Jednorázové podání je obecně dostačující pro snížení rozšiřování infekce *Isoospora*. Opakovaná terapie je indikována jen tehdy, pokud smíšená infekce kokcidiemi a hlísticemi je i nadále suspektní (podle veterinárního lékaře) nebo klinická.

## 9. Informace o správném podávání

1. Před použitím dobře protřepejte.
2. Odšroubujte uzávěr přípravku. Použijte standardní jednorázovou stříkačku s ústím typu Luer pro každé ošetření. Pro přesné dávkování u psů do hmotnosti 4 kg použijte stříkačku se stupnicí po 0,1 ml. U psů nad 4 kg lze využít stříkačku se stupnicí po 0,5 ml. Nasaďte ústí stříkačky pevně do otvoru lahvičky.
3. Obráťte lahvičku dnem vzhůru a natáhněte příslušné množství přípravku. Před vytažením ústí stříkačky musí být lahvička opět dnem dolů. Po použití zašroubujte šroubový uzávěr.
4. Podejte přípravek Procox do dutiny ústní psa. Po aplikaci stříkačku vyhod'te (pokud není možné ji vyčistit).



1. Před použitím dobře protřepejte

2. Nasad'te ústí stříkačky pevně do otvoru lahvičky

3. Obrat'te lahvičku dnem vzhůru a natáhněte příslušné množství přípravku

4. Podejte Procax do dutiny ústní psa

## 10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

## 11. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchování.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 týdnů.

## 12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože emodepsid a toltrazuril mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se porad'te s vaším veterinárním lékařem.

## 13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

#### **14. Registrační čísla a velikosti balení**

EU/2/11/123/001-002

Procox perorální suspenze se dodává ve dvou různých velikostech balení s obsahem: 7,5 ml nebo 20 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

{MM/YYYY}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Francie  
Tel: + 33 3 84 62 55 55

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324, Kiel  
D-24106 Kiel  
Německo

VETOQUINOL BIOWET Sp. z o.o.  
Żwirowa 140  
66-400 Gorzów Wlkp.,  
Polsko