

PROCOX®

vetoquinol

0,9 mg/ml + 18 mg/ml sospensione orale per cani

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

1. Denominazione del medicinale veterinario

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml sospensione orale per cani

2. Composizione

1 ml contiene:

Principi attivi:

emodepside 0,9 mg

toltrazuril 18 mg

Eccipienti:

butilidrossitoluene (E321) 0,9 mg

acido sorbico (E200) 0,7 mg

Sospensione di colore da bianca a giallastra.

3. Specie di destinazione

Cane

4. Indicazioni per l'uso

Per cani nei quali siano sospettate o dimostrate infestazioni parassitarie miste causate da nematodi e coccidi delle seguenti specie:

Vermi Tondi (Nematodi):

-*Toxocara canis* (adulti maturi, adulti immaturi, L4)

-*Uncinaria stenocephala* (adulti maturi)

-*Ancylostoma caninum* (adulti maturi)

-*Trichuris vulpis* (adulti maturi)

Coccidi:

-Complesso *Isospora ohioensis*

-*Isospora canis*

Il trattamento ridurrà la diffusione dell'infestazione da *Isospora*, ma non sarà efficace nei confronti dei sintomi presenti negli animali già infestati.

5. Controindicazioni

Non usare in cani/cuccioli di età inferiore alle 2 settimane o di peso inferiore a 0,4 kg.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali

Il trattamento previene la diffusione dell'infestazione da *Isospora*, ma non è efficace nei confronti dei sintomi (es. diarrea) negli animali già infestati. Negli animali che presentino diarrea può essere necessario un trattamento aggiuntivo (da parte di un medico veterinario).

È importante adottare misure igieniche per garantire che l'ambiente sia il più asciutto e pulito possibile, al fine di prevenire la reinfezione dall'ambiente.

Le oocisti di *Isospora* sono resistenti a molti disinfettanti e possono sopravvivere a lungo nell'ambiente. Una pronta rimozione delle feci (entro 12 ore) riduce il rischio di trasmissione dell'infestazione. All'interno del gruppo, devono essere trattati contemporaneamente tutti i cani a rischio di infestazione.

Come con qualsiasi prodotto antiparassitario, l'uso frequente e

prolungato di antielmintici o antiprotozoi può portare allo sviluppo di resistenza. Un regime di trattamento appropriato stabilito da un veterinario garantirà un adeguato controllo dei parassiti e ridurrà la probabilità di sviluppo di resistenza.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

L'uso di Procox non è raccomandato nei cani Collie o nelle razze correlate portatrici o sospette tali del gene *mdr1* -/- mutato, a causa della ridotta tolleranza al prodotto che i soggetti portatori di tale gene hanno mostrato rispetto agli altri cuccioli.

Esiste una limitata esperienza nei cani gravemente debilitati o nei cani con funzionalità renale o epatica gravemente compromessa. Riferite al medico veterinario se il vostro cane è in una di queste condizioni.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non mangiare, bere o fumare mentre si maneggia il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di versamento accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Se il medicinale veterinario finisce accidentalmente negli occhi, lavarli a fondo con abbondante acqua.

In caso di ingestione accidentale, specialmente nel caso di bambini, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata testata in cagne gravide e in cagne in allattamento.

Non è pertanto raccomandato l'uso nelle cagne gravide e nelle cagne in allattamento durante le prime due settimane di lattazione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

L'emodepside può interagire con altri medicinali veterinari che utilizzano lo stesso sistema di trasporto (es. lattoni macrociclici). Le potenziali conseguenze cliniche di tali interazioni non sono state investigate.

Sovradosaggio

Occasionalmente, quando il medicinale veterinario è stato somministrato a dosi ripetute fino a cinque volte la dose raccomandata, si sono verificati disturbi leggeri e transitori del tratto digerente, come feci molli e vomito.

Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Cani

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Letargia Tremore muscolare, atassia, convulsioni Disturbi del tratto digestivo (e.g. vomito, feci molli)*
---	---

*Leggeri e transitori

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i contatti riportati al paragrafo "Recapiti" o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Schema posologico e di trattamento:

Per uso orale in cani a partire da 2 settimane d'età e di peso di almeno 0,4 kg.

La dose minima raccomandata è di 0,5 ml / kg di peso corporeo (p.c.), equivalenti a 0,45 mg di emodepside/kg p.c. e 9 mg di toltrazuril / kg p.c.

Nella tabella seguente vengono forniti i volumi delle dose raccomandati:

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: Continuare con la dose da 0,5 ml / kg p.c.	

* = oltre 0,4 kg e fino a 0,6 kg.

Un trattamento è generalmente sufficiente a ridurre la disseminazione delle oocisti di *Isospora*. Il trattamento ripetuto è indicato solo qualora infestazioni miste da coccidi e nematodi continuino ad essere sospettate (dal medico veterinario) o dimostrate.

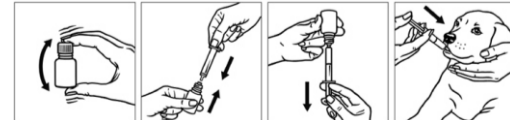
9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

1. Agitare bene prima dell'uso.

2. Togliere il cappuccio a vite. Usare una siringa monouso standard con adattatore Luer per ciascun trattamento. Per garantire un dosaggio preciso, quando si trattino cani fino a 4 kg di peso, usare una siringa graduata a 0,1 ml. Per cani di peso superiore a 4 kg si può usare una siringa graduata a 0,5 ml. Inserire saldamente il beccuccio della siringa nell'apertura del flacone.

3. Capovolgere quindi il flacone e prelevare il volume necessario. Riportare il flacone nella posizione originale prima di sfilare la siringa. Dopo l'uso rimettere il cappuccio a vite.

4. Somministrare Procox nella bocca del cane. Buttare la siringa dopo il trattamento (in quanto non è possibile pulirla).



1. Agitare bene prima dell'uso. 2. Inserire saldamente il beccuccio della siringa nell'apertura del flacone. 3. Capovolgere il flacone e prelevare il volume necessario. 4. Somministrare Procox nella bocca del cane.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sull'astuccio dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 10 settimane.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci e per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/11/123/001-002

Procox sospensione orale è fornito in due differenti confezioni, da 7,5 o 20 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

France

Tel: +33 3 84 62 55 55

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, Kiel

D-24106 Kiel

Germany

VETOQUINOL BIOWET Sp. z o.o.

Żwirowa 140

66-400 Gorzów Wlkp.,

Poland