

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml orale suspensie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

emodepside	0,9 mg
toltrazuril	18 mg

Hulpstoffen:

butylhydroxytolueen (E321 als antioxidans)	0,9 mg
sorbinezuur (E200 als conserveermiddel)	0,7 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale suspensie.

Witte tot geelachtige suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Honden.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor honden getroffen door of vermoedelijk getroffen door gemengde parasitaire infecties veroorzaakt door rondwormen en coccidiën van de volgende soorten:

Rondwormen (nematoden)

- *Toxocara canis* (onvolgroeide en volwassen stadia, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (volwassen stadia)
- *Ancylostoma caninum* (volwassen stadia)
- *Trichuris vulpis* (volwassen stadia)

Coccidiën

- *Isospora ohioensis* complex
- *Isospora canis*

Procox is werkzaam tegen de replicatie van *Isospora* en ook tegen de uitscheiding van oöcysten. Hoewel behandeling de verspreiding van infectie zal beperken, zal het niet werkzaam zijn tegen de klinische symptomen van infectie bij dieren die al geïnfecteerd zijn.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden/pups die jonger zijn dan 2 weken of minder dan 0,4 kg wegen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor één van de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen

Procox is werkzaam tegen de replicatie van coccidiën en tegen de uitscheiding van oöcysten. Replicatie van de parasiet beschadigt de darmmucosa van de hond, wat enteritis kan veroorzaken. Om deze reden lost een behandeling met Procox de klinische symptomen die voortkomen uit schade aan de mucosae (bvb. diarree) en die ontstonden voor de behandeling niet op. In dergelijke gevallen kan ondersteunende behandeling nodig zijn.

Behandeling tegen *Isospora* dient erop gericht te zijn de uitscheiding van oöcysten in het milieu tot een minimum te beperken en daarmee het risico op herinfectie te beperken in groepen/kennels met gekende en terugkerende *Isospora* infecties.

Een preventiestrategie, met inbegrip van pogingen om de infectie te elimineren, dient opgestart te worden. Behandeling met Procox is inbegrepen als één van de meerdere maatregelen die vereist zijn in een dergelijke strategie.

Het is belangrijk dat hygiënemaatregelen genomen worden, in het bijzonder om te verzekeren dat de omgeving zo schoon en droog als mogelijk is, om herinfectie vanuit de omgeving te voorkomen. *Isospora* oöcysten zijn resistent tegen vele desinfectantia en kunnen gedurende heel lange tijd in de omgeving overleven. Directe verwijdering van faeces vóór sporulatie van de oöcysten (binnen de 12 uur) vermindert de kans op overdracht van infectie. Eén toediening van Procox aan een nest/groep is over het algemeen voldoende om er de uitscheiding van *Isospora* oöcysten te beperken. In kennels met terugkerende uitbraken van klinische ziekte te wijten aan *Isospora* infectie dient gedurende een uitgebreide tijdsperiode elk nest behandeld te worden, om het infectieniveau te controleren en geleidelijk aan te reduceren. Alle honden met risico op infectie binnen de groep dienen op hetzelfde moment behandeld te worden, inclusief volwassen dieren aangezien deze subklinisch geïnfecteerd kunnen zijn. Diagnostische methodes (fecale flotatie) om de aanwezigheid en de graad van oöcystuitscheiding binnen groepen dieren vast te stellen, kunnen zinvol zijn op het einde van een controleprogramma, om te waken over het succes ervan.

Zoals bij elk antiparasitair middel kan het frequent en langdurig gebruik van anthelminthica of antiprotozoaire middelen aanleiding geven tot het ontstaan van resistentie. Een geschikt behandelingsschema opgesteld door een dierenarts zal een adequate parasitaire controle verzekeren en het risico op de ontwikkeling van resistentie verminderen. Onnodig gebruik van het product dient vermeden te worden. Herhaaldelijk behandelen is enkel aangewezen indien gemengde infectie met coccidiën en nematoden, zoals beschreven in rubriek 4.2, nog steeds vermoed of aangetoond is.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Procox wordt niet aanbevolen voor gebruik bij honden van Collie- of aanverwante rassen die drager zijn of waarvan wordt vermoed dat zij drager zijn van een MDR1 - / - mutatie, omdat is aangetoond dat de tolerantie voor het product in MDR1 - / - mutant puppies lager is dan in andere puppies. Emodepside is een substraat voor P-glycoproteïne.

Bij zwaar verzwakte honden of honden met een ernstig gecompromitteerde nier- of leverfunctie is de ervaring beperkt. Daarom dient het geneesmiddel bij dergelijke dieren enkel gebruikt te worden overeenkomstig een risico-baten analyse door de verantwoordelijke dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Niet roken, eten of drinken tijdens de toediening.

Was de handen na gebruik.

Was per ongeluk op de huid gemorst product onmiddellijk af met zeep en water.

Indien het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen terechtkomt, moeten de ogen grondig worden gespoeld met veel water.

In geval van accidentele ingestie, in het bijzonder door kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Lichte maag-darmstoornissen van voorbijgaande aard (bvb. braken of losse stoelgang) kunnen zeer zelden optreden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel werd niet onderzocht bij drachtige honden en lacterende honden.

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie tijdens de eerste twee weken van lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Emodepside is een substraat voor P-glycoproteïne. Gelijktijdige behandeling met andere diergeneesmiddelen die P-glycoproteïne substraten of inhibitoren zijn (bijvoorbeeld ivermectine en andere antiparasitaire macrocyclische lactones, erythromycine, prednisolone en cyclosporine) zou kunnen leiden tot farmacokinetische interacties. De mogelijke klinische consequenties van dergelijke interacties werden niet onderzocht.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering en behandelingsschema

Voor oraal gebruik bij honden vanaf 2 weken en die minstens 0,4 kg wegen.

De aanbevolen minimale dosering is 0,5 ml/kg lichaamsgewicht (lw), wat overeenkomt met 0,45 mg/kg lg emodepside en 9 mg/kg lg toltrazuril.

De aanbevolen volumes worden in onderstaande tabel weergegeven:

Gewicht [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: dosering van 0,5 ml/kg lg aanhouden	

* = meer dan 0,4 en tot 0,6 kg

Eén toediening is over het algemeen voldoende om de uitscheiding van *Isospora* oöcysten te beperken. Herhaaldelijk behandelen is enkel aangewezen indien gemengde infectie met coccidiën en nematoden, zoals beschreven in rubriek 4.2, vermoed of aangetoond blijft. Afhankelijk van de infectiedruk in de omgeving dienen behandelingenstrategieën afgestemd te worden op elke kennel (zie ook rubriek 4.4).

Toedieningswijze

Goed schudden voor gebruik.

Verwijder de schroefdop. Gebruik voor elke behandeling een standaard wegwerpspuit met Luer uiteinde. Om een precieze dosering te verzekeren bij behandelen van honden tot 4 kg een spuit met 0,1 ml verdeling gebruiken. Voor honden die meer dan 4 kg wegen kan een spuit met 0,5 ml verdeling gebruikt worden. Plaats het spuituiteinde stevig vast in de flesopening. Het flesje vervolgens omdraaien en het vereiste volume in de spuit trekken. Dan het flesje terug rechtop zetten en de spuit eraf halen. Na gebruik de fles terug sluiten met de schroefdop. De suspensie direct in de bek van de hond toedienen.

Na behandeling de spuit weggooien (aangezien het niet mogelijk is deze te reinigen).

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

De veiligheid van de aanbevolen dosering werd aangetoond bij pups die, tot vijf keer toe, om de twee weken werden behandeld.

Lichte spijsverteringsstoornissen van voorbijgaande aard zoals losse stoelgang en braken werden soms waargenomen na herhaaldelijk toedienen van dosissen tot vijfmaal de aanbevolen dosering van het diergeneesmiddel.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antiparasitair agens, andere anthelminthica.
ATCvet-code: QP52AX60.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Emodepside is een semisynthetische verbinding die behoort tot de chemische groep van depsipectiden. Het is actief tegen rondwormen (ascariden, haakwormen en zweepwormen). Binnen dit product is emodepside verantwoordelijk voor de werking tegen *Toxocara canis*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* en *Trichuris vulpis*.

Het is werkzaam op het niveau van de neuromusculaire verbinding door stimulatie van presynaptische receptoren behorend tot de familie van secretinereceptoren, hetgeen resulteert in verlamming en dood van de parasieten.

Toltrazuril is een triazinon derivaat. Het is werkzaam tegen coccidia van genus *Eimeria* en genus *Isospora*. Het is werkzaam tegen alle intracellulaire ontwikkelingsstadia van coccidia van de merogonie (ongeslachtelijke vermenigvuldiging) en de gamogonie (geslachtelijke fase). Alle stadia worden daarbij vernietigd, zodat de stof als een coccidiocide kan worden beschouwd

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening bij ratten wordt emodepside naar alle organen gedistribueerd. De hoogste concentraties worden teruggevonden in het vetweefsel. Onveranderd emodepside en gehydroxyleerde metabolieten zijn de voornaamste excretieproducten.

Bij zoogdieren wordt toltrazuril na orale toediening langzaam geabsorbeerd. De voornaamste metaboliet is toltrazuril sulfone.

Kinetiek van de orale suspensie:

Na behandeling van één jaar oude honden met een dosering van ongeveer 0,45 mg emodepside en 9 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht worden geometrische gemiddelde maximumserumconcentraties van 39 µg/l emodepside en 17,28 mg/l toltrazuril vastgesteld. De maximumconcentraties van emodepside en toltrazuril werden respectievelijk 2 uur en 18 uur na toediening bereikt. Emodepside werd uit het serum geëlimineerd met een halfwaardetijd van 10 uur terwijl de halfwaardetijd voor toltrazuril 138 uur was.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxytolueen (E321)

Sorbinezuur (E200)

Zonnebloemolie

Glyceroldibehenaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 weken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurige glazen flacon met 7,5 ml of 20 ml met een polyethyleen Luer adaptor en een polypropyleen verzegelde en kindveilige sluiting.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel dient niet in waterlopen terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Frankrijk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/11/123/001-002

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlenging : 20/04/2011
Datum van laatste verlenging: 14/01/2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
Kartonnen doosje, 7,5 ml (of 20 ml) flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml orale suspensie voor honden
emodepside/ toltrazuril

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzame bestanddelen: emodepside 0,9 mg, toltrazuril 18 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale suspensie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

7,5 ml
20 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Voor honden.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Goed schudden voor gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Orale toediening.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen gebruiken binnen 10 weken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik; Op diergeneeskundig voorschrift

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

EU/2/11/123/002 20 ml

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket flacon, 7,5 ml (of 20 ml)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml orale suspensie voor honden
emodepside/toltrazuril

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

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

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

7,5 ml
20 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

Goed schudden voor gebruik.
Orale toediening.

5. WACHTTIJD

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na openen te gebruiken tot uiterlijk

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml orale suspensie voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml orale suspensie voor honden

emodepside/toltrazuril

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

emodepside	0,9 mg
toltrazuril	18 mg

Hulpstoffen:

butylhydroxytolueen (E321 als antioxidans)	0,9 mg
sorbinezuur (E200 als conserveermiddel)	0,7 mg

4. INDICATIE(S)

Voor honden getroffen door of vermoedelijk getroffen door gemengde parasitaire infecties veroorzaakt door rondwormen en coccidiën van de volgende soorten:

Rondwormen (nematoden)

- *Toxocara canis* (onvolgroeide en volwassen stadia, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (volwassen stadia)
- *Ancylostoma caninum* (volwassen stadia)
- *Trichuris vulpis* (volwassen stadia)

Coccidiën

- *Isospora ohioensis* complex

- *Isospora canis*

De behandeling zal de verspreiding van *Isospora* infectie beperken, maar zal niet werkzaam zijn tegen de symptomen bij dieren die al geïnfecteerd zijn.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij honden/pups die jonger zijn dan 2 weken of minder dan 0,4 kg wegen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor één van de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Lichte maag-darmstoornissen van voorbijgaande aard (zoals bvb. braken of losse stoelgang) kunnen zeer zelden optreden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT

Honden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Dosering en behandelingschema

Voor oraal gebruik bij honden vanaf 2 weken en die minstens 0,4 kg wegen.

De aanbevolen minimale dosering is 0,5 ml/kg lichaamsgewicht (lw), wat overeenkomt met 0,45 mg/kg lg emodepside en 9 mg/kg lg toltrazuril.

De aanbevolen volumes worden in onderstaande tabel weergegeven:

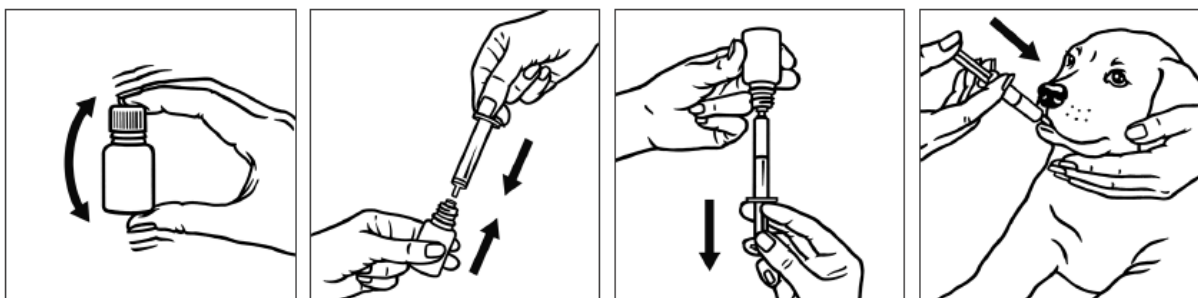
Gewicht [kg]	Dosis [ml]
0,4	0,2
> 0,4 – 0,6*	0,3
> 0,6 – 0,8	0,4
> 0,8 – 1	0,5
> 1,0 – 1,2	0,6
> 1,2 – 1,4	0,7
> 1,4 – 1,6	0,8
> 1,6 – 1,8	0,9
> 1,8 – 2	1,0
> 2,0 – 2,2	1,1
> 2,2 – 2,4	1,2
> 2,4 – 2,6	1,3
> 2,6 – 2,8	1,4
> 2,8 – 3	1,5
> 3,0 – 3,2	1,6
> 3,2 – 3,4	1,7
> 3,4 – 3,6	1,8
> 3,6 – 3,8	1,9
> 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: dosering van 0,5 ml/kg lg aanhouden	

* = meer dan 0,4 en tot 0,6 kg

Eén toediening is over het algemeen voldoende om de verspreiding van *Isospora* infectie te beperken. Herhaaldelijk behandelen is enkel aangewezen indien gemengde infecties met coccidiën en rondwormen (door de dierenarts) vermoed of aangetoond blijven.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

1. Goed schudden voor gebruik.
2. Verwijder de schroefdop. Gebruik voor elke behandeling een standaard wegwerpspuit met Luer uiteinde. Om een precieze dosering te verzekeren bij behandelen van honden tot 4 kg een spuit met 0,1 ml verdeling gebruiken. Voor honden die meer dan 4 kg wegen kan een spuit met 0,5 ml verdeling gebruikt worden. Plaats het spuituiteinde stevig vast in de flesopening.
3. Het flesje vervolgens omdraaien en het vereiste volume in de spuit trekken. Dan het flesje terug rechtop zetten en de spuit eraf halen. Na gebruik de fles terug sluiten met de schroefdop.
4. Procox direct in de bek van de hond toedienen. Na behandeling de spuit weggooien (aangezien het niet mogelijk is deze te reinigen).



1. Goed schudden voor gebruik.
2. Plaats het spuituiteinde stevig vast in de flesopening.
3. Het flesje vervolgens omdraaien en het vereiste volume in de spuit trekken.
4. Procox direct in de bek van de hond toedienen.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 weken.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort:

De behandeling zal de verspreiding van *Isoospora* infectie voorkomen, maar zal niet werkzaam zijn tegen de symptomen (bvb. diarree) bij dieren die al geïnfecteerd zijn. Bij dieren met diarree kan bijkomende behandeling (door een dierenarts) vereist zijn.

Het is belangrijk hygiënemaatregelen te nemen om te verzekeren dat de omgeving zo schoon en droog als mogelijk is, om herinfectie vanuit de omgeving te voorkomen.

Isoospora oöcysten zijn resistent tegen vele desinfectantia en kunnen gedurende een lange tijd in de omgeving overleven. Directe verwijdering van uitwerpselen (binnen de 12 uur) vermindert de kans op overdracht van infectie. Alle honden met risico op infectie binnen de groep dienen op hetzelfde moment behandeld te worden.

Zoals bij elk antiparasitair middel kan het frequent en langdurig gebruik van anthelminthica of antiprotozoaire middelen aanleiding geven tot het ontstaan van resistentie. Een geschikt behandelingsschema opgesteld door een dierenarts zal een adequate parasitaire controle verzekeren en het risico op de ontwikkeling van resistentie verminderen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Procox wordt niet aanbevolen voor gebruik bij honden van Collie- of aanverwante rassen die drager zijn of waarvan wordt vermoed dat zij drager zijn van een MDR1 - / - mutatie, omdat is aangetoond dat de tolerantie voor het product in MDR1 - / - mutant puppies lager is dan in andere puppies.

Bij zwaar verzwakte honden of honden met een ernstig gecompromitteerde nier- of leverfunctie is de ervaring beperkt. Gelieve uw dierenarts in te lichten indien dit bij uw hond het geval is.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet roken, eten of drinken tijdens de toediening.

Was de handen na gebruik.

Was per ongeluk op de huid gemorst product onmiddellijk af met zeep en water.

Indien het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen terechtkomt, moeten de ogen grondig worden gespoeld met veel water.

Indien het product onopzettelijk wordt ingeslikt, in het bijzonder door kinderen, dient een arts onmiddellijk te worden geraadpleegd en hem de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Gebruik tijdens dracht, lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij drachtige honden en lacterende honden. Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie tijdens de eerste twee weken van lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Emodespide kan interageren met andere diergeneesmiddelen met hetzelfde geneesmiddel transportsysteem (bv macrocyclische lactonen). De mogelijke klinische consequenties van dergelijke interacties werden niet onderzocht.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Lichte spijsverteringsstoornissen van voorbijgaande aard zoals losse stoelgang en braken werden soms waargenomen na herhaaldelijk toedienen van dosissen tot vijfmaal de aanbevolen dosering van het diergeneesmiddel.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige geneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Procox orale suspensie bestaat in twee verschillende verpakkingsgroottes van 7,5 of 20 ml. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.