

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. Emodeside 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 degene 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 bijsluiter 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.

Alle bijwerkingen dienen te zijn gerangschikt op “frequentie” aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 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 behandelingsstrategieën afgestemd te worden op elke kennel (zie ook rubriek 4.4).

Toedieningswijze

Goed schudden voor gebruik.

Verwijder de schroef dop. 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 schroef dop. 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 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 container: 10 weken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

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 ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

Procox dient niet in waterlopen terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

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

Bayer Animal Health GmbH

51368 Leverkusen

Duitsland

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

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel 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

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel

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

Niet van toepassing.

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

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) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

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

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale suspensie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

7,5 ml

20 ml

5. DIERSOORT(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

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen nog uiterlijk 10 weken te gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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 - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Duitsland

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

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 :

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Duitsland

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. INDICATIES

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.

Alle bijwerkingen dienen te zijn gerangschikt op “frequentie” aan de hand van de volgende indeling:

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

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden.

8. DOSERING, WIJZE VAN GEBRUIK 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:

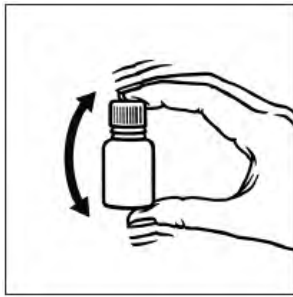
Gewicht [kg]	Dosis [ml]
0,4	0,2
> 0,4 – 0,6*	0,3
> 0,6 – 0,8	0,4
> 0,8 – 1	0,5
> 1,0 – 1,2	0,6
> 1,2 – 1,4	0,7
> 1,4 – 1,6	0,8
> 1,6 – 1,8	0,9
> 1,8 – 2	1,0
> 2,0 – 2,2	1,1
> 2,2 – 2,4	1,2
> 2,4 – 2,6	1,3
> 2,6 – 2,8	1,4
> 2,8 – 3	1,5
> 3,0 – 3,2	1,6
> 3,2 – 3,4	1,7
> 3,4 – 3,6	1,8
> 3,6 – 3,8	1,9
> 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

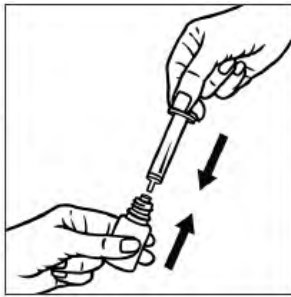
Eén toediening is over het algemeen voldoende om de verspreiding van *Isospora* infectie te beperken. Herhaaldelijk behandelen is enkel aangewezen indien gemengde infecties met coccidiën en rondwormen (door de dierenarts) vermoed of aangetoond blijven.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

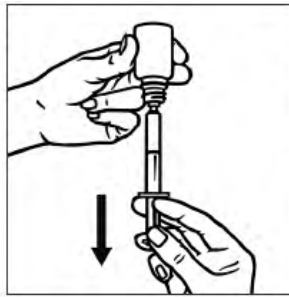
1. Goed schudden voor gebruik.
2. Verwijder de schroefdop. Gebruik voor elke behandeling een standaard wegwerpspuit met Luer uiteinde. Om een precieze dosering te verzekeren bij behandelen van honden tot 4 kg een spuit met 0,1 ml verdeling gebruiken. Voor honden die meer dan 4 kg wegen kan een spuit 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).



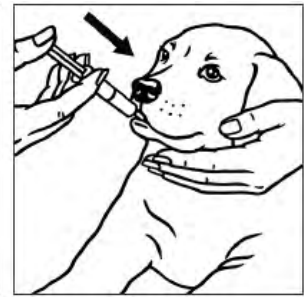
1. Goed schudden voor gebruik.



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

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum (EXP) vermeld op het etiket en de doos.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 10 weken.

Voor dit diergeneesmiddel is er geen speciale bewaarcondities.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort:

De behandeling zal de verspreiding van *Isospora* 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.

Isospora 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 degene 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:

Emodepside 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 eventuele restanten hiervan

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

Zie voor nadere bijzonderheden 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.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
1831 Diegem (Machelen)
Tel/Tél: +32 2 535 66 54

Република България

Възраждане-Касис ООД
бул. България 102-4
Ловеч 5500
Тел: + 359 68 604 111

Česká republika

Bayer s.r.o.,
Animal Health
Siemensova 2717/4
155 00 Praha 5
Tel: +420 2 66 10 14 71

Danmark

Bayer A/S
Animal Health
Arne Jacobsens Allé 13
2300 København S
Tlf: +45 4523 5000

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Geschäftsbereich Tiergesundheit
51368 Leverkusen
Tel: +49 214 301

Eesti

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
76401 Laagri
Tel: +372 650 1920

Ελλάδα

Hellafarm AE
Φλέμινγκ 15
15123 Μαρούσι – Αθήνα
Τηλ.: +30 210 6800900-9
info@hellafarm.gr

PROVET S.A.

Νικηφόρου Φωκά & Αγ. Αναργύρων
Θέση Βραγκό

Lietuva

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
76401 Laagri
Estonia
Tel: +372 650 1920

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
1831 Diegem (Machelen)
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 2 535 66 54

Magyarország

Bayer Hungária Kft.
1123 Budapest
Alkotás u. 50
Tel: +36 1 487 4100

Malta

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Germany
Tel: +49 2173 38 4012

Nederland

Bayer B.V., Animal Health
Energieweg 1
3641 RT Mijdrecht
Tel: +31 297 280 666

Norge

Bayer AS
Animal Health
Drammensveien 288
0283 Oslo
Tlf: +47 23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria GmbH
Geschäftsbereich Tiergesundheit
Herbststraße 6 – 10
1160 Wien
Tel: +43 1 71146 2850

193 00 Ασπρόπυργος, Αττική
Τηλ: +30 210 5575770-3
info@provet.gr

España

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

France

Bayer HealthCare
Animal Health
10 Place de Belgique
Paris La Défense
92250 La Garenne Colombes
Tél: +33 1 49 06 56 00

Hrvatska

BAYER d.o.o.
Radnička cesta 80
10000 Zagreb
Tel.: +385 1 65 99 935

Ireland

Bayer Limited
The Atrium
Blackthorn Road
Dublin 18
Tel: +353 1 2999313

Ísland

Icepharma hf.
Lynghálsi 13
110 Reykjavík
Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.
Viale Certosa, 130
20156 Milano
Tel: +39 02 3978 1

Κύπρος

ACTIVET Ltd.
Αντρέα Μιαούλη 50
2415 Έγκωμη, Λευκωσία
Τηλ: +357-22-591918

Latvija

Magnum Veterinaaria AS

Polska

Bayer Sp. z o.o. Animal Health
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa
Tel: +48 22 572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda.
Rua da Quinta do Pinheiro, 5
2794-003 Carnaxide
Tel: +351 21 4172121

România

S.C. Bayer S.R.L.
Sos. Pipera nr. 42, sector 2
Bucuresti 020112
Tel: +40 21 529 5900

Slovenija

Bayer d.o.o.
Bravničarjeva 13
1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5814 400

Slovenská republika

Bayer s.r.o.,
Animal Health
Siemensova 2717/4
155 00 Praha 5
Česká republika
Tel: +420 2 66 10 14 71

Suomi/Finland

Orion Oyj
ORION PHARMA ELÄINLÄÄKKEET
Tengströminkatu 8, PL/PB 425
20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige

Bayer A/S
Animal Health
Arne Jacobsens Allé 13
2300 København S
Danmark
Tel: +46 (0)8-580 223 00

United Kingdom

Bayer plc

Vae 16
76401 Laagri
Estonia
Tel: +372 650 1920

400 South Oak Way
Green Park
Reading
RG2 6AD
Tel: +44 (0)118 206 3000