

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml oral suspension til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Emodepsid	0,9 mg
Toltrazuril	18 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Butylhydroxytoluen (E321)	0,9 mg
Sorbinsyre (E200)	0,7 mg
Solsikkeolie	
Glyceryldibehenat	

Oral suspension.

Hvid til gullig suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til hunde hvor parasitære blandingsinfektioner forårsaget af rundorme og coccidia, af følgende arter, er mistænkt eller påvist:

Rundorm (Nematoder)

- *Toxocara canis* (mature adulte, imature adulte, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (mature adulte)
- *Ancylostoma caninum* (mature adulte)
- *Trichuris vulpis* (mature adulte)

Coccidiose:

- *Isospora ohioensis*-kompleks
- *Isospora canis*

Procox er virksom mod replikationen af *Isospora* samt udskillelsen af oocyster. På trods af behandlingen vil reducere spredningen af infektionen, så vil den ikke reducere de kliniske symptomer på infektion hos dyr, der allerede er inficerede.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde/hvalpe som er yngre end 2 uger eller har en vægt under 0,4 kg.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Procox er virksom mod replikationen af coccidia og udskillelsen af oocyster. Parasittens replikation ødelægger hundens intestinale mucosa hvilket kan forårsage enteritis. Behandling med Procox fjerner ikke de kliniske symptomer fra skader på slimhinden (f.eks. diarré), der er opstået før behandlingen. I sådanne tilfælde kan støttende behandling være nødvendig.

Målet med behandling mod *Isospora* er at minimere udskillelsen af oocyster i omgivelserne og dermed reducere risikoen for reinfektioner i grupper/kenneler med kendt og tilbagevendende *Isospora* infektioner.

En forebyggelsesstrategi incl. tiltag til eliminering af infektionen bør igangsættes. Behandling med Procox er en del af flere nødvendige dele i en sådan strategi.

For at forebygge reinfektioner fra omgivelserne er det vigtigt at der indføres hygiejneregler, specielt at sikre omgivelserne er så tørre og rene som muligt. *Isospora* oocyster er resistente mod mange desinfektionsmidler og kan overleve i omgivelserne i længere perioder. Omgående fjernelse af afføring før oosystemernes sporulation (indenfor 12 timer) mindsker sandsynligheden for overføring af infektion. En behandling med Procox til et kuld/en gruppe er normalt nok til at reducere udskillelsen af *Isospora* oocyster indenfor gruppen. I kenneler med gentagne udbrud af kliniske tegn på *Isospora* infektion, bør man over en længere periode behandle alle kuld for at kontrollere og gradvist reducere infektionsniveauet. Alle hunde i risikogruppen bør behandles på samme tid, incl. voksne dyr, da disse kan være subklinisk inficerede. For at måle effekten kan det være en god ide, via test (fæcal flotation), at bestemme tilstedeværelsen og niveauet af oocyst udskillelsen indenfor gruppen af dyr ved afslutningen af programmet.

Unødvendig brug af antiparasitære lægemidler eller brug, der afviger fra anvisningerne i produktresuméet, kan øge resistensselektionstrykket og medføre, at virkningen nedsættes. Beslutningen om at bruge produktet bør baseres på bekræftelse af den parasitære art og parasitbyrde eller af risikoen for infestation baseret på dets epidemiologiske karakteristika for hvert enkelt dyr. Som med andre antiparasitære midler, kan resistens opstå ved hyppig og langvarig brug af antihelmintika eller antiprotozo-midler. Et passende behandlingsprogram fastsat af veterinæren vil sikre tilstrækkelig parasitkontrol og reducere sandsynligheden for resistensudvikling. Unødvendig brug af produktet bør undgås. Gentagen behandling er kun indiceret i tilfælde hvor blandingsinfektioner med coccidia og rundorme fortsat er mistænkt eller påvist som beskrevet i afsnit 3.2.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Procox anbefales ikke at anvendes til Collier eller beslægtede racer, der er bærere eller mistænkes at være bærere af mdr1 (-/-) mutationen, da tolerancen er produktet hos mdr1 (-/-) mutante hvalpe har vist sig at være lavere end hos andre hvalpe. Emodepsid er substrat for P-glycoprotein.

Der er begrænset erfaring med alvorligt svækkede hunde, eller hunde med alvorlig nedsat nyre eller leverfunktion. Dette veterinære lægemiddel skal derfor kun bruges til sådanne dyr efter dyrlægens vurdering af fordele og ulemper.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Spis, drik og ryg ikke under håndteringen af det veterinære lægemiddel.

Vask hænder efter brug.
I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden afvaskes øjeblikkeligt med vand og sæbe.
Hvis præparatet kommer i øjnene ved et uheld, skylles de grundigt med rigeligt vand.
I tilfælde af at personer, og især børn, utilsigtet indtager produktet, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Letargi Muskeltremor, ataksi, krampeanfald Fordøjelsessygdomme (f.eks. opkastning eller løs afføring)*
--	--

*Mild og kortvarig

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnittet 'Kontaktoplysninger' i indlægssedlen.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Anvendelse frarådes derfor til drægtige hunde eller diegivende hunde i de første 2 uger af diegivningen.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Emodepsid er et substrat for P-glycoprotein. Samtidig behandling med andre veterinære lægemidler, der er P-glycoproteinsubstrater/hæmmere (f.eks. ivermectin og andre antiparasitære makrocycliske laktoner, erythromycin, prednisolon og ciclosporin) kan forårsage farmakokinetiske lægemiddelinteraktioner. Eventuelle kliniske konsekvenser af sådanne interaktioner er ikke undersøgt.

3.9 Administrationsveje og dosering

Dosis og behandlingstabel

Til oral brug hos hunde fra 2 ugers alderen og som vejer mindst 0,4 kg.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Den anbefalede minimumsdosis er 0,5 ml / kg legemsvægt (lgv), svarende til 0,45 emodepsid / kg lgv og 9 mg toltrazuril / kg lgv.

Anbefalede dosisvolumener er angivet i tabellen nedenfor:

Vægt [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: fortsæt med en dosering på 0,5 ml / kg lgv.	

* = mere end 0,4 og højest 0,6 kg

En dosis er normalt tilstrækkeligt til at reducere udskillelsen af Isospora oocyster. Gentagen behandling er kun indiceret når blandingsinfektioner med coccidia og rundorme fortsat er mistænkt eller påvist som beskrevet i afsnit 3.2. Afhængigt af infektionstrykket i omgivelserne bør behandlingsstrategier tilpasses den enkelte kennel (se også afsnit 3.4).

Administrationsmåde

Omkrystes omhyggeligt før brug.

Fjern skruelåget. Til hver behandling anvendes en standard engangssprøjte med luer-mundstykke. For at sikre korrekt dosering, når hunde op til 4 kg behandles, bruges en sprøjte med en inddeling på 0,1 ml. Til hunde der vejer mere end 4 kg kan en sprøjte med en inddeling på 0,5 ml bruges. Placer sprøjtens mundstykke solidt i åbningen af flasken. Vend derefter flasken på hovedet, og udtræk det nødvendige volumen. Vend flasken tilbage til opret position før sprøjten tages op. Sæt skruelåget på igen efter brug. Indgiv suspensionen i hundens mund.

Efter brug kasseres sprøjten (det er ikke muligt at rengøre den)

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Sikkerheden af den anbefalede dosis er påvist hos hvalpe behandlet hver anden uge op til 5 gange.

Milde og kortvarige reaktioner fra mave-tarm-kanalen så som løs afføring og opkastning forekom en gang imellem når det veterinære lægemiddel blev givet gentagne gange i op til 5 gange den anbefalede dosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QP52AX60

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Emodepsid er en semisyntetisk forbindelse, der tilhører den kemiske gruppe af depsipeptider. Det er aktivt mod rundorme (spolorm, hageorm og piskeorm). I dette præparat er emodepsid virksomt over for *Toxocara canis*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* og *Trichuris vulpis*.

Det virker på den neuromuskulære endeplade ved at stimulere presynaptiske receptorer, som tilhører secretin-receptor-gruppen, hvilket resulterer i parasiternes lammelse og død.

Toltrazuril er et triazinon-derivat. Det virker mod coccidier af slægten *Eimeria* og *Isospora*. Toltrazuril virker på alle intracellulære udviklingsstadier af coccidier i merogoni (ukønnet reproduktionsfase) og gamogoni (kønnet reproduktionsfase). Alle stadier bliver dræbt, og virkningsmåden er således coccidiocidal.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration til rotter fordeler emodepsid sig til alle organer. Det højeste koncentrationsniveau blev fundet i fedt. De vigtigste udskillelsesprodukter er uomdannet emodepsid og hydroxylerede derivater.

Hos pattedyr optages toltrazuril langsomt efter oral administration. Hovedmetabolitten udgøres af toltrazurilsulfon.

Kinetik af oral suspension:

Efter behandling af 1 år gamle hunde med en dosis på cirka 0,45 mg emodepsid og 9 mg toltrazuril per kg legemsvægt er den geometriske middel maksimum serumkoncentration på 39 µg emodepsid/l og 17,28 mg toltrazuril/l. De maksimale koncentrationer af emodepsid og toltrazuril blev nået henholdsvis 2 timer og 18 timer efter behandling. Emodepsid blev udskilt fra serum med en halveringstid på 10 timer, mens halveringstiden for toltrazuril var 138 timer.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 uger

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Ravgul glasflaske med en polyethylen Luer-mundstykke og et forseglet polypropylen børnesikret låg indeholdende 7,5 ml eller 20 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da emodepsid og toltrazuril kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/11/123/001-002

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 20/04/2011

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).