

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml oral suspension for dogs

Прококс 0,9 мг/мл + 18 мг/мл перорална суспензия за кучета

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Procox съдържа 0,9 мг/мл emodepside и 18 мг/мл toltrazuril.

Помощни вещества:

0,9 мг/мл бутилхидрокситолуен (E321; като антиоксидант)

0,7 мг/мл сорбинова киселина (E200; като консервант)

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия.

Бяла до жълтеникава суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

За кучета, при съмнение или при проявени смесени паразитни инвазии от кръгли червеи и кокцидии, от следните видове:

Кръгли червеи (Нематоди):

- *Toxocara canis* (зрели възрастни, незрели възрастни, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (зрели възрастни)
- *Ancylostoma caninum* (зрели възрастни)

Кокцидии:

- *Isospora ohioensis* комплекс
- *Isospora canis*

Procox е ефективен срещу репликацията на *Isospora* и срещу отделянето на ооцисти.

Независимо от това, че лечението ограничава разпространението на инфекцията, то не е ефективно срещу проявата на клинични признаци при заразени животни.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при кученца/кучета на възраст под 2 седмици и тегло под 0,4 кг.

Да не се използва в случай на свръхчувствителност към активните съставки или към кое да е от помощните вещества.

4.4 Специални предпазни мерки

Просох е ефективен срещу репликацията на кокцидиите и срещу отделянето на ооцисти. Репликацията на паразитите уврежда чревната мукоза на кучетата, което може да предизвика ентерит. Лечението с Просох не потиска проявата на клинични признаци, предизвикани от увреждането на чревната мукоза (напр. диария), възникнали преди третирането. В такива случаи може да бъде необходимо назначаване на поддържащо лечение.

Целта на лечението срещу *Isospora* е да бъде сведено до минимум отделянето на ооцисти в заобикалящата среда и намаляване риска от реинфекция при групи/развъдници с налични и повтарящи се инфекции от *Isospora*.

Трябва да бъде разработена профилактична стратегия, целяща елиминиране на инфекцията. Лечението с Просох е само една от мерките в тази стратегия.

Важно е да бъдат въведени добри хигиенни практики, в частност поддържане на чисти и сухи условия на отглеждане, с цел предотвратяване на реинфекция от заобикалящата среда. Ооцистите на *Isospora* са устойчиви на много дезинфектанти и могат да оцелеят продължително време в заобикалящата среда. Бързото отстраняване на изпражненията, преди спорулиране на ооцистите (в рамките на 12 часа) намалява вероятността от предаване на инфекцията. Еднократното прилагане на Просох в групата/кучилото обикновено е достатъчно за ограничаване разпространението на ооцисти на *Isospora*. В развъдници с повтарящи се прояви на клинични заболявания, предизвикани от инфекции с *Isospora*, всяко кучило трябва да бъде третирано продължително време, с цел контролиране и постепенно намаляване на инфекцията. Всички кучета с риск от инфекция в рамките на групата трябва да бъдат третирани по едно и също време, включително възрастните животни, тъй като те могат да бъдат субклинични носители. С цел установяване ефективността на програмата за контрол, след завършването и е полезно да бъдат използвани диагностични методи (флотационен) за откриване и определяне степента на отделяне на ооцисти.

Както всеки противопаразитен продукт, честотата и продължителната употреба може да предизвика развитие на резистентност. Подходящ курс на лечение, предписан от ветеринарен лекар, ще осигури адекватен паразитен контрол и ще намали вероятността от развитие на резистентност. Използването без нужда трябва да се избягва. Повторното приложение е показано само при проявени или при съмнение за смесени паразитни инвазии от кокцидии и нематоди, описани в т. 4.2.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Emodepside е субстрат за Р-глюкопротеина. Проучванията с emodepside показват, че границата на безопасност при отделни кучета от породата Коли и свързаните с нея породи може да бъде по-малка, в сравнение с тази при други породи. Поносимостта на Просох при млади кученца от тези породи не е изследвана, поради това не се препоръчва употребата на този ветеринарномедицински продукт при такива кучета.

Има ограничен опит с тежко изтощени кучета и при кучета със сериозно нарушена бъбречна или чернодробна функция. Поради това, ветеринарномедицинският продукт трябва да се използва при такива животни само след оценка на съотношението полза/риск от ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да не се яде, пие или пуши, докато се работи с ветеринарномедицинския продукт.
Измийте ръцете след работа.
При случайно разливане върху кожата, измийте незабавно с вода и сапун.

Ако ветеринарномедицинския продукт случайно попадне в очите, промийте обилно с вода. В случай на инцидентно поглъщане, особено от деца, потърсете медицинска помощ и покажете на лекаря листовката за употреба или етикета на продукта.

4.6 Странични реакции (честота и важност)

Може да се наблюдават леки, преходни разстройства на храносмилателния тракт, като повръщане и неоформени изпражнения.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е изследвана при бременни кучета и при лактиращи кучета. Поради това не се препоръчва да бъде употребяван при бременни кучета и при лактиращи кучета през първите две седмици от лактацията.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Emodepside е субстрат за Р-глюкопротеина. Прилагането едновременно с други продукти, които са Р-глюкопротеин субстрати/инхибитори (например, ивермектин и други антипаразитни макроциклични лактони, еритромицин, преднизолон и циклоспорин) могат да доведат до засилени фармакокинетични лекарствени взаимодействия. Потенциалните клинични последиствия от подобни взаимодействия не са били обект на проучване.

4.9 Доза и начин на приложение

Дозировка и курс на лечение

Минималната препоръчителна доза е 0,5 мл / кг телесна маса (т.м.), което съответства на 0,45 мг emodepside / кг т.м. и 9 мг toltrazuril / кг т.м.

Препоръчителните дози са показани в таблицата:

Тегло [кг]	Доза [мл]
0,4	0,2
> 0,4 – 0,6*	0,3
> 0,6 – 0,8	0,4
> 0,8 – 1,0	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 – 2,0	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 – 3,0	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 – 4,0	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 кг: Продължете с доза от 0,5 мл / кг т.м.	

* = над 0,4 и до 0,6 кг

Еднократното приложение обикновено е достатъчно да намали отделянето на ооцити на *Isospora*. Неколкократно третиране е показано само при проявени или при съмнение за продължаващи смесени паразитни инвазии с кокцидии и нематоди, описани в т. 4.2. В зависимост от инфекциозния натиск в заобикалящата среда, за всеки развъдник трябва да бъде изградена индивидуална стратегия за лечение. Вижте също т. 4.4.

Начин на прилагане

За перорална употреба при кучета от двуседмична възраст и тегло най-малко 0,4 кг.

Разклатете добре преди употреба.

Развийте капачката. Използвайте стандартна спринцовка за еднократна употреба с накрайник тип Луег за всяко третиране. За да се осигури точно дозиране при кученца с тегло до 4 кг, използвайте спринцовка с деления през 0,1 мл. За кученца с тегло над 4 кг може да се използва спринцовка с деления през 0,5 мл. Поставете накрайника на спринцовката здраво в отвора на бутилката. Обърнете бутилката с дъното нагоре и изтеглете необходимия обем. Обърнете бутилката обратно в изправено положение преди да извадите спринцовката. Завийте капачката. Приложете суспензията в устата на кучето.

Изхвърлете спринцовката след приложението (тъй като е невъзможно да бъде почистена).

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Безопасността на препоръчителната доза е демонстрирана при кученца третирани пет последователни пъти, през двуседмични интервали.

Леки, преходни разстройства на храносмилателния тракт, като повръщане и неоформени изпражнения са наблюдавани рядко при прилагане на повтарящи се дози, превишаващи петкратно препоръчаната.

4.11 Карентен срок (карентни срокове)

Не се изисква.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: противопаразитен продукт; Ветеринарномедицински Анатоомо-Терапевтичен Код: QP52AX60.

5.1 Фармакодинамични свойства (не се посочват при имунологични ВМП)

Emodepside е полусинтетично химично съединение, което принадлежи към нова химична група – депсипептиди. Активен е срещу кръгли червеи (аскариди, анкилостоми и трихуриди). Ефикасността на този продукт срещу *Toxocara canis*, *Uncinaria stenocephala* и *Ancylostoma caninum* се дължи на emodepside.

Действа на невромускулното свързване чрез стимулиране на пресинаптичните секреторни рецептори, което предизвиква парализа и смърт на паразитите.

Toltrazuril е триазинонов дериват. Действа срещу кокцидии от родовете *Isospora* и *Eimeria*. Активен е срещу всички стадии на вътреклетъчно развитие на кокцидиите, на безполовото размножаване и на половата фаза. Всички стадии биват унищожени, начина на действие е кокцидициден.

5.2 Фармакокинетични особености (не се посочват при имунологични ВМП)

След перорално приложение при плъхове, emodepside се разпространява във всички органи. Най-висока концентрация се открива в мазнините. Непроменен emodepside и хидроксилирани деривати са основните продукти на екскрецията.

При бозайници toltrazuril се абсорбира бавно след перорално приложение. Основният метаболит е определен като toltrazuril sulfone.

Кинетика на пероралната суспензия:

След лечение на едногодишни кучета с доза от приблизително 0,45 мг emodepside и 9 мг toltrazuril на кг телесна маса са наблюдавани следните средно геометрични максимални серумни концентрации - 39 µg emodepside/l и 17,28 мг toltrazuril/l. Максимални концентрации на emodepside и toltrazuril са били достигнати 2 и 18 часа след третирането, съответно. Emodepside се елиминира от серума с полуживот от 10 часа, а полуживота на toltrazuril е 138 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Бутилхидрокситолуен (E321)

Сорбинова киселина (E200)

Слънчогледово олио

Глицерил дибехенат

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 10 седмици.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Амбър стъклена бутилка (7,5 или 20 мл) с полиетиленов Luer адаптер със защитена от фалшификация полипропиленова капачка, защитена от отваряне от деца.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство. Продуктът не бива да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Германия

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/11/123/001-002

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН ЗА
ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА
ПРОДУКТА**
- D. MRLs СТАТУС**

A. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

C. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА

Няма.

D. MRLs СТАТУС

Не се изисква.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА
Картонена кутия за бутилки от 7,5 мл ((или 20 мл)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Прококс 0,9 мг/мл + 18 мг/мл перорална суспензия за кучета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

0,9 мг/мл emodepside + 18 мг/мл toltrazuril

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

7,5 мл

20 мл

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

За кучета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Срещу смесени инвазии, причинени от кръгли червеи и кокцидии.
За пълните показания, прочетете листовката за употреба.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Разклатете добре преди употреба.
Преди употреба прочети листовката.
Перорално приложение.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След първо отваряне на опаковката, годен до: 10 седмици.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Условия при изхвърляне: прочетете в листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Германия

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/11/123/001 7,5 мл

EU/2/11/123/002 20 мл

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**
Етикет на бутилка 7,5 мл (или 20 мл)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Прококс 0,9 мг/мл + 18 мг/мл перорална суспензия за кучета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ(И)

0,9 мг/мл emodepside + 18 мг/мл toltrazuril

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

7,5 мл
20 мл

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Разклати добре преди употреба.
Перорално приложение.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}
След първо отваряне на опаковката, годен до...

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА
Прококс 0,9 мг/мл + 18 мг/мл перорална суспензия за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Германия

Упълномощен производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml oral suspension for dogs
Прококс 0,9 мг/мл + 18 мг/мл перорална суспензия за кучета

Emodepside / Toltrazuril

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Активни субстанции:

Procox съдържа 0,9 мг/мл emodepside и 18 мг/мл toltrazuril.

Помощни вещества:

0,9 мг/мл бутилхидрокситолуен (E321; като антиоксидант)
0,7 мг/мл сорбинова киселина (E200; като консервант)

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За кучета, при съмнение или при проявени смесени паразитни инвазии от кръгли червеи и кокцидии, от следните видове:

Кръгли червеи (Нематоди):

- *Toxocara canis* (зрели възрастни, незрели възрастни, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (зрели възрастни)
- *Ancylostoma caninum* (зрели възрастни)

Кокцидии:

- *Isospora ohioensis* комплекс,
- *Isospora canis*

Лечението ограничава разпространението на *Isospora*, но не е ефективно срещу проявата на клинични признаци при заразени животни.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при кучета/кученца на възраст под 2 седмици или с тегло под 0,4 кг.

Да не се използва в случай на свръхчувствителност към активните съставки или към кое да е от помощните вещества.

6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

Може да се наблюдават леки, преходни разстройства на храносмилателния тракт, като повръщане и неоформени изпражнения.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За перорална употреба при кучета от двуседмична възраст и тегло най-малко 0,4 кг.

Разклатете добре преди употреба.

Дозировка и курс на лечение

Минималната препоръчителна доза е 0,5 мл / кг телесна маса (т.м.), което съответства на 0,45 mg emodepside / кг т.м. и 9 mg toltrazuril / кг т.м.

Препоръчителните дози са показани в таблицата:

Тегло [кг]	Доза [мл]
0,4	0,2
> 0,4 – 0,6*	0,3
> 0,6 – 0,8	0,4
> 0,8 – 1,0	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 – 2,0	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 – 3,0	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 – 4,0	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 кг: Продължете с доза от 0,5 мл / кг т.м.	

* = над 0,4 и до 0,6 кг

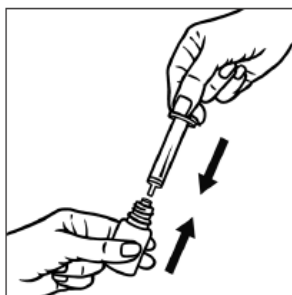
Еднократното приложение обикновено е достатъчно да намали отделянето на ооцисти на *Iso spora*. Неколкократно третиране е показано само при проявени или при съмнение (от ветеринарен лекар) за продължаващи смесени паразитни инвазии с кокцидии и нематоди.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

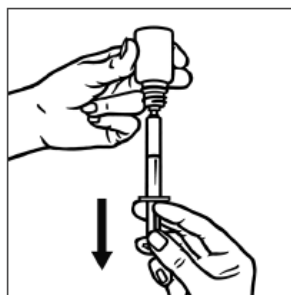
1. Разклатете добре преди употреба.
2. Развийте капачката. Използвайте стандартна спринцовка за еднократна употреба с накрайник тип Луег за всяко третиране. За да се осигури точно дозиране при кучета с тегло до 4 кг използвайте спринцовка с деления през 0,1 мл. За кучета с тегло над 4 кг може да се използва спринцовка с деления през 0,5 мл. Поставете накрайника на спринцовката здраво в отвора на бутилката.
3. Обърнете бутилката с дъното нагоре и изтеглете необходимия обем. Обърнете бутилката обратно в изправено положение преди да извадите спринцовката. Завийте капачката.
4. Приложете Просох в устата на кучето. Изхвърлете спринцовката след приложението (тъй като е невъзможно да бъде почистена).



1. Разклатете добре преди употреба.



2. Поставете накрайника на спринцовката здраво в отвора на бутилката.



3. Обърнете бутилката с дъното нагоре и изтеглете необходимия обем.



4. Приложете Просох в устата на кучето.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е необходим.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Да не се използва след изтичане срока на годност (EXP), посочен върху етикета и кутията.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 10 седмици.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Лечението предотвратява разпространението на инфекцията с *Isospora*, но не е ефективно срещу симптомите (напр. диария) при вече инфектирани животни. Може да бъде необходимо назначаване на поддържащо лечение (от ветеринарен лекар) при животни с диария.

Важно е да бъдат въведени добри хигиенни практики, в частност поддържане на чисти и сухи условия на отглеждане, с цел предотвратяване на реинфекция от заобикалящата среда.

Ооцистите на *Isospora* са устойчиви на много дезинфектанти и могат да оцелеят продължително време в заобикалящата среда. Бързото отстраняване на изпражненията, преди спорулиране на ооцистите (в рамките на 12 часа) намалява вероятността от предаване на инфекцията. Всички кучета в групата, застрашени от инфекция, трябва да бъдат третирани по едно и също време.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е изследвана при бременни кучета и при лактиращи кучета. Поради това не се препоръчва да бъде употребяван при бременни кучета и при лактиращи кучета през първите две седмици от лактацията.

Има ограничен опит с тежко изтощени кучета и при кучета със сериозно нарушена бъбречна или чернодробна функция. Моля уведомете Вашия ветеринарен лекар ако кучето Ви страда от описаните състояния.

Поносимостта на Ргосох при млади кученца от породата Коли и свързаните с нея породи не е изследвана, поради това не се препоръчва употребата на този ветеринарномедицински продукт при такива кученца.

Както всеки противопаразитен продукт, честотата и продължителната употреба може да предизвика развитие на резистентност. Подходящ курс на лечение, предписан от ветеринарен лекар, ще осигури адекватен паразитен контрол и ще намали вероятността от развитие на резистентност.

За лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Да не се яде, пие или пуши, докато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Измийте ръцете след работа.

При случайно разливане върху кожата, измийте незабавно с вода и сапун.

Ако ветеринарномедицинския продукт случайно попадне в очите, промийте обилно с вода.

В случай на инцидентно поглъщане, особено от деца, потърсете медицинска помощ и покажете на лекаря листовката за употреба или етикета на продукта.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него,

трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство. ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда. Продукта не бива да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Прококс перорална суспензия се предлага в две различни опаковки, съдържащи 7,5 или 20 мл. Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Допълнителна информация за ветеринарния лекар:

Emodepside може да взаимодейства с други лекарства, които използват същия транспортен механизъм (напр. макроциклични лактони). Потенциалните клинични последиствия не са били обект на проучване.

Леки, преходни разстройства на храносмилателния тракт, като повръщане и неоформени изпражнения са наблюдавани рядко при прилагане на повтарящи се дози, превишаващи петкратно препоръчаната.