

**BG ЛИСТОВКА:**

**Прококс 0,9 mg/ml + 18 mg/ml перорална суспензия за кучета**

**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  
51368 Leverkusen  
Германия

Производител, отговорен за

освобождаване на партидата:

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

**Наименование на ветеринарномедицинския продукт**

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

Прококс 0,9 mg/ml + 18 mg/ml перорална суспензия за кучета

emodepside/toltrazuril

**Съдържание на активните субстанции и ексципиентите**

1 ml съдържа:

**Активни субстанции:**

emodepside 0,9 mg

toltrazuril 18 mg

**Ексципиенти:**

бутилхидрокситолуен (Е321; като антиоксидант) 0,9 mg

сорбинова киселина (Е200; като консервант) 0,7 mg

**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)

– *Trichuris vulpis* (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.

**Противопоказания**

Да не се използва при кучета/кученца на възраст под

2 седмици или с тегло под 0,4 kg.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или някой от ексципиентите.

**Неблагоприятни реакции**

В много редки случаи може да се наблюдават леки, преходни разстройства на храносмилателния тракт, като повръщане и неоформени изпражнения.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения)

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

**Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Кучета.

**Дозировка за всеки вид животно, метод и начин на прилагане**

Доза и терапевтична схема

За перорална употреба при кучета от 2-седмична възраст и тегло най-малко 0,4 kg.

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

Препоръчителните дози са показани в таблицата:

Тегло [kg]	Доза [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: Продължете с доза от 0,5 ml/kg т.м.	

\* = над 0,4 и до 0,6 kg

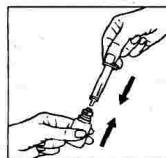
Еднократното приложение обикновено е достатъчно да намали отделянето на ооцити на *Isospora*. Неколкократно третиране е показано само при проявени или при съмнение (от ветеринарен лекар) за продължаващи смесени паразитни инвазии с концидии и нематоди.

#### Съвет за правилно приложение

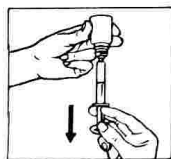
1. Разклатете добре преди употреба.
2. Развийте капачката. Използвайте стандартна спринцовка за еднократна употреба с накрайник тип Luer за всяко третиране. За да се осигури точно дозиране при кучета с тегло до 4 kg използвайте спринцовка с деления през 0,1 ml. За кучета с тегло над 4 kg може да се използва спринцовка с деления през 0,5 ml. 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 Rgsox® 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 Rgsox® в устата на кучето.

#### Карентен срок

Не е приложимо.

#### Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и кутията след ЕХР. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

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

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

#### Специални предупреждения

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

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 третираны по едно и също време.

Както при всеки противопаразитен продукт, честатата и продължителна 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.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Не се препоръчва употребата на Procox при кучета от порода Коли или сродни породи, носители или съмнителни за носителство на *mdr1* мутация  $-/-$ , тъй като поносимостта към продукта при кученца носители на *mdr1* мутация  $-/-$  е доказано по-ниска, отколкото при други кученца.

Има ограничен опит при тежко изтощени кучета и при кучета със сериозно нарушена бъбречна или чернодробна функция. Моля предупредете Вашия ветеринарен лекар, ако кучето Ви страда от тези заболявания.

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.

При случайно поглъщане, особено от деца, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Не се препоръчва прилагането по време на целия период на бременността и през първите две седмици от лактацията.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

*Etoposide* може да взаимодейства с други ветеринарномедицински продукти, които използват същия транспортен механизъм (например макроциклични лактони). Потенциалните клинични последствия от подобни взаимодействия не са били обект на проучване.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

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

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

**Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него, ако има такива**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда. Продуктът не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

**Дата на последната редакция на текста**

04 октомври 2017

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

**Допълнителна информация**

Прококс перорална суспензия се предлага в две различни опаковки, съдържащи 7,5 или 20 ml.

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

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

Република България

Възраждане-Касис ООД

бул. България 102-4, Ловеч 5500

Тел: + 359 68 604 111