

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Emodepsid	0,9 mg
Toltrazuril	18 mg

Sonstige Bestandteile

Butylhydroxytoluol (E321; als Antioxidans)	0,9 mg
Sorbinsäure (E200; als Konservierungsstoff)	0,7 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben.
Weiße bis gelbliche Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Für Hunde, bei denen eine parasitäre Mischinfektion vorliegt oder der Verdacht einer parasitären Mischinfektion durch Rundwürmer und Kokzidien der folgenden Arten besteht:

Rundwürmer (Nematoden)

- *Toxocara canis* (unreife und reife adulte Stadien, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (reife adulte Stadien)
- *Ancylostoma caninum* (reife adulte Stadien)
- *Trichuris vulpis* (reife adulte Stadien)

Kokzidien:

- *Isospora ohioensis* Komplex
- *Isospora canis*

Procox ist wirksam gegen die Vermehrung von *Isospora* und gegen die Oozysten-Ausscheidung. Die Behandlung reduziert die Ausbreitung der Infektion. Procox ist nicht wirksam gegen klinische Symptome bei bereits infizierten Tieren.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden/Welpen, die jünger als 2 Wochen oder leichter als 0,4 kg sind.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise

Procox ist wirksam gegen die Vermehrung von Kokzidien und verhindert die Oozysten-Ausscheidung. Die Vermehrung der Parasiten schädigt die Darmschleimhaut des Hundes. Dies kann eine Darmentzündung hervorrufen. Klinische Symptome, die durch Schädigung der Darmschleimhaut bereits vor der Behandlung entstanden sind (z.B. Durchfall), kann die Behandlung mit Procox daher nicht beseitigen. In diesen Fällen können unterstützende Behandlungsmaßnahmen angezeigt sein.

Ziel der Behandlung gegen *Isospora* ist es die Oozysten- Ausscheidung in die Umwelt zu minimieren und dadurch das Risiko einer Reinfektion in Gruppen-/Zwingerhaltung bei bekannten und wiederkehrenden *Isospora* Infektionen zu verringern.

Es sollte mit einer vorbeugenden Strategie begonnen werden, die Maßnahmen zur Beseitigung der Infektion beinhaltet. Die Behandlung mit Procox ist eine von verschiedenen Maßnahmen im Rahmen einer solchen Strategie.

Es ist wichtig, Hygienemaßnahmen durchzuführen, insbesondere, für eine saubere und trockene Umgebung zu sorgen, um Reinfektionen aus der Umgebung zu verhindern. *Isospora* Oocysten sind resistent gegen viele Desinfektionsmittel und in der Umwelt über einen langen Zeitraum überlebensfähig. Die unverzügliche Entfernung von Kot, noch bevor die Oocysten sporulieren (innerhalb von 12 h) reduziert die Wahrscheinlichkeit der Infektionsübertragung. Eine einmalige Anwendung von Procox in einer Gruppe/einem Wurf ist im Allgemeinen ausreichend, um die Ausscheidung von *Isospora* Oocysten innerhalb dieser Gruppe/ diesem Wurf zu vermindern. In Zwingern mit wiederkehrenden Ausbrüchen klinischer Erkrankungen durch *Isospora* Infektionen sollte jeder Wurf für einen längeren Zeitraum behandelt werden, um die Infektion zu kontrollieren und stufenweise zu reduzieren. Alle Hunde in einer Gruppe, bei denen ein Infektionsrisiko besteht, sollten gleichzeitig behandelt werden, einschließlich erwachsener Tiere, da sie subklinisch infiziert sein können. Um den Behandlungserfolg zu überwachen, empfiehlt es sich diagnostische Verfahren (Flotationsverfahren) zum Nachweis und zur Bestimmung des Grades der Oocystenausscheidung in Tiergruppen am Ende eines Kontrollprogrammes durchzuführen.

Wie bei jedem Antiparasitikum kann sich nach häufiger und langfristiger Anwendung von Anthelminthika oder Antiprotozoika einer Substanzklasse eine Resistenz gegen diese Substanzklasse entwickeln. Ein angemessenes, durch einen Tierarzt erstelltes Behandlungsschema gewährleistet eine adäquate Parasitenkontrolle und vermindert die Wahrscheinlichkeit der Entwicklung von Resistenzen. Die unnötige Anwendung des Tierarzneimittels sollte vermieden werden. Die wiederholte Anwendung ist nur bei Mischinfektionen mit Kokzidien und Nematoden, wie in Abschnitt 4.2 beschrieben, angezeigt, wenn diese vermutet oder nachgewiesen werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung von Procox bei Collies oder verwandten Rassen, bei denen der Verdacht auf Vorliegen eines MDR1 -/- Gendefektes besteht, oder die Träger eines MDR1 -/- Gendefektes sind, wird nicht empfohlen, da die Verträglichkeit des Produktes in MDR1 -/- gendefekten Welpen geringer ist als in anderen Welpen. Emodepsid ist ein Substrat für P-Glykoprotein.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen in der Behandlung von stark geschwächten Hunden sowie Hunden mit stark eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion vor. Deshalb sollte bei diesen Tieren die Anwendung des Tierarzneimittels nur auf der Basis einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Versehentlich auf die Haut des Anwenders gelangte Reste des Tierarzneimittels sofort mit Wasser und Seife entfernen.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt ist, müssen diese sorgfältig mit viel Wasser gespült werden.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich geschluckt wurde, insbesondere wenn Kinder betroffen sind, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Mild verlaufende und vorübergehende Störungen des Verdauungstraktes (z.B. Erbrechen oder ungeformter Kot) können in sehr seltenen Fällen auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Hündinnen wurde nicht untersucht. Daher wird eine Anwendung bei trächtigen Hündinnen und während der ersten zwei Wochen der Laktation nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Emodepsid ist ein Substrat für P-Glykoprotein. Die gleichzeitige Behandlung mit anderen Tierarzneimitteln, die P-Glykoproteinsubstrate oder -inhibitoren sind (z. B. Ivermectin und andere antiparasitär wirksame makrozyklische Lactone, Erythromycin, Prednisolon und Cyclosporin) könnte pharmakokinetische Wechselwirkungen hervorrufen. Die möglichen klinischen Folgen solcher Wechselwirkungen wurden nicht untersucht.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierungs- und Behandlungsschema:

Zum Eingeben bei Hunden, die älter als 2 Wochen und mindestens 0,4 kg schwer sind.

Die empfohlene Mindestdosis ist 0,5 ml / kg Körpergewicht, entsprechend 0,45 mg Emodepsid / kg Körpergewicht und 9 mg Toltrazuril / kg Körpergewicht.

Empfohlene Volumina sind in der unten angeführten Tabelle aufgelistet:

Körpergewicht [kg]	Volumen [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: entsprechend mit einer Volumenerhöhung um 0,5 ml pro kg KGW fortfahren	

* = mehr als 0,4 kg und bis zu 0,6 kg

Eine einmalige Anwendung ist im Allgemeinen ausreichend, um die Ausscheidung von *Isospora* Oocysten zu verringern. Wiederholungsbearbeitungen sind nur dann angezeigt, wenn Mischinfektionen mit Kokkizidien und Nematoden (siehe auch Abschnitt 4.2.) weiterhin vermutet oder nachgewiesen werden. Abhängig vom Infektionsdruck in der Umgebung sollten die Behandlungsstrategien für jeden Zwinger angepasst werden (siehe auch Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln.

Entfernen Sie die Schraubverschlusskappe. Verwenden Sie für jede Behandlung eine Standard-Einwegspritze mit Luer-Konus. Um eine möglichst genaue Dosierung bei der Behandlung von Hunden mit bis 4 kg Körpergewicht zu gewährleisten, sollte eine Spritze mit 0,1 ml Graduierung benutzt werden. Für Hunde mit mehr als 4 kg Körpergewicht kann eine Injektionsspritze mit 0,5 ml Graduierung verwendet werden. Setzen Sie die Spritze auf den Adapter an der Flaschenöffnung fest auf. Drehen Sie die Flasche auf den Kopf und entnehmen das notwendige Volumen. Drehen Sie die Flasche wieder in eine aufrechte Position, bevor Sie die Spritze entfernen. Verschließen Sie den

Behälter wieder mit der Verschlusskappe. Verabreichen Sie die Suspension direkt in die Maulhöhle des Hundes.

Entsorgen Sie die Spritze ist nach der Behandlung, da eine Reinigung nicht möglich ist.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die Verträglichkeit der empfohlenen Dosierung wurde an Hundewelpen gezeigt, die alle 2 Wochen bis zu fünfmal behandelt wurden.

Mild verlaufende und vorübergehende Störungen des Verdauungstraktes, wie ungeformter Kot und Erbrechen, traten gelegentlich nach wiederholter Anwendung des Tierarzneimittels bis zum 5-fachen der empfohlenen Dosis auf.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika, andere Anthelminthika
ATCvet-Code: QP52AX60.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Emodepsid ist eine halbsynthetische Substanz aus der Klasse der Depsipeptide. Es ist wirksam gegen Rundwürmer (Spulwürmer, Hakenwürmer und Peitschenwürmer). In diesem Tierarzneimittel wirkt Emodepsid gegen *Toxocara canis*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* und *Trichuris vulpis*.

Emodepsid wirkt an der neuromuskulären Synapse durch Stimulation präsynaptischer Rezeptoren der Sekretin-Rezeptorfamilie. Dies führt zur Paralyse und zum Tod des Parasiten.

Toltrazuril ist ein Triazinonderivat und wirkt gegen Kokzidien der Gattungen *Eimeria* und *Isospora*. Es ist gegen alle intrazellulären Entwicklungsstadien der Kokzidien in der Merogonie (ungeschlechtliche Vermehrungsphase) und Gamogonie (geschlechtliche Vermehrungsphase) wirksam. Da sämtliche Stadien zerstört werden, handelt es sich um einen kokzidioziden Wirkmechanismus.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung an Ratten wird Emodepsid in alle Organe verteilt. Die höchsten Konzentrationen werden in Fettgewebe gefunden. Unverändertes Emodepsid und hydroxylierte Derivate sind die Hauptausscheidungsprodukte.

Toltrazuril wird nach oraler Verabreichung bei Säugetieren nur langsam resorbiert. Als Hauptmetabolit entsteht Toltrazurilsulfon.

Kinetik der oralen Suspension:

Nach der Behandlung von Hunden im Alter von einem Jahr mit einer Dosis von ca. 0,45 mg Emodepsid und 9 mg Toltrazuril pro kg Körpergewicht betragen die gemessenen maximalen Serumkonzentrationen im geometrischen Mittel 39 µg Emodepsid/l und 17,28 mg Toltrazuril/l. Maximale Konzentrationen von Emodepsid und Toltrazuril wurden 2 bzw. 18 Stunden nach Applikation erreicht. Emodepsid wurde mit einer Halbwertszeit von 10 Stunden aus dem Serum eliminiert, während die Halbwertszeit für Toltrazuril 138 Stunden betrug.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxytoluol (E321)
Sorbinsäure (E200)
Sonnenblumenöl
Glyceroldibehenat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 10 Wochen

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Braunglasflasche mit Luer-Adapter aus Polyethylen und Polypropylen-Verschluß mit Kindersicherung, mit einem Inhalt von 7,5 ml oder 20 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Das Tierarzneimittel darf nicht ins Grundwasser gelangen, da es gefährlich für Fische und andere Wasserorganismen ist.

7. ZULASSUNGSINHABER

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/11/123/001-002

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Erstzulassung: 20.04.2011
Datum letzte Verlängerung: 14.01.2016

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.