

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml zawiesina doustna dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancje czynne:

emodepsyd 0,9 mg

toltrazuryl 18 mg

Substancje pomocnicze:

butylohydroksytoluen (E321; jako przeciwutleniacz) 0,9 mg

kwas sorbowy (E200; jako środek konserwujący) 0,7 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

Zawiesina barwy białej do żółtawej.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do stosowania u psów z podejrzeniem lub stwierdzonym mieszanym zarażeniem pasożytami wywołanym przez robaki obłe i kokcydia poniższych gatunków:

Robaki obłe (nicienie):

- *Toxocara canis* (postaci dojrzałe, niedojrzałe, larwy L4)
- *Uncinaria stenocephala* (postać dojrzała)
- *Ancylostoma caninum* (postać dojrzała)
- *Trichuris vulpis* (postać dojrzała)

Kokcydia:

- *Isospora ohioensis* complex
- *Isospora canis*

Procox zapobiega skutecznie replikacji *Isospora*, a także wydalaniu oocyst.

Pomimo tego, że leczenie ogranicza rozprzestrzenianie się zakażenia nie będzie skuteczne w powstrzymaniu objawów klinicznych u zwierząt już zakażonych.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów/szczeniąt w wieku poniżej 2 tygodnia życia lub wagi poniżej 0,4 kg.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Procox działa skutecznie przeciwko replikacji kokcydiów i wydalaniu oocyst we wszystkich stadiach zakażenia. Replikacja pasożytów uszkodza błonę śluzową jelita psa, co może spowodować zapalenie jelit. Dlatego, samo leczenie Procoxem nie zlikwiduje objawów klinicznych wynikłych wskutek uszkodzenia błony śluzowej (np. biegunki), które wystąpiły przed kuracją. W takich przypadkach może być konieczna dodatkowa terapia wspomagająca.

Postępowanie skierowane przeciwko *Isoospora* powinno zmierzać do zminimalizowania siewstwa oocyst w środowisku, a tym samym ograniczenia ryzyka ponownego zakażenia w grupach / kenelach gdzie występowały nawracające infekcje powodowane przez *Isoospora*.

Należy wprowadzić strategię profilaktyki obejmującą eliminację zakażenia. Leczenie preparatem Procox jest jednym z szeregu elementów takiej strategii.

Ważne jest wprowadzenie zasad utrzymania higieny, szczególnie zachowania maksymalnej czystości i suchości otoczenia, po to by zapobiegać reinfekcji ze środowiska. Oocysty z rodzaju *Isoospora* są odporne na wiele środków dezynfekcyjnych i mogą przetrwać w środowisku przez długi okres czasu. Szybkie usuwanie odchodów przed sporulacją oocyst (w ciągu 12 godz.) ogranicza ryzyko przeniesienia zakażenia. Jedno podanie Procoxu w danym miocie / grupie jest zazwyczaj wystarczające by ograniczyć siewstwo oocyst *Isoospora* w jej obrębie. W kenelach gdzie pojawiają się nawracające postaci kliniczne na tle zakażeń pierwotniakami *Isoospora*, każdy miot powinien być leczony przez dłuższy okres czasu w celu opanowania i stopniowej redukcji poziomu zakażenia. Wszystkie psy w danej grupie objęte ryzykiem powinny być leczone w tym samym czasie, włączając osobniki dorosłe, ponieważ mogą one być zakażone w sposób podkliniczny. Metody diagnostyczne (flotacja) służące wykrywaniu obecności i poziomu siewstwa oocyst w grupie zwierząt mogą być pomocne aby na koniec wprowadzonego programu profilaktycznego zweryfikować jego powodzenie.

Jak przy wszystkich produktach przeciwpasożytniczych, częste i długotrwałe stosowanie leków przeciworobaczych i przeciwpierwotniaczych może prowadzić do rozwoju oporności. Właściwy schemat leczenia ustalony przez lekarza weterynarii zapewni odpowiednie zwalczanie pasożytów i zmniejszenie prawdopodobieństwa rozwoju oporności.

Należy unikać nieuzasadnionego stosowania. Powtórne leczenie jest wskazane jedynie wtedy gdy mieszane zarażenie kokcydiami i nicieniami jak opisano w punkcie 4.2 jest nadal podejrzewane lub zostanie wykazane.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Procox nie jest zalecany do stosowania u psów rasy Collie lub ras pokrewnych, które mogą być obciążone mutacją genu *mdr1* -/-, ponieważ tolerancja produktu u szceniąt z mutacją *mdr1* -/- jest, jak wykazano, niższa niż w przypadku pozostałych szceniąt. Emodepsyd jest substratem P-glikoproteiny.

Istnieje ograniczona wiedza dotycząca stosowania leku u bardzo osłabionych i wycieńczonych psów oraz psów z ciężkim upośledzeniem czynności wątroby lub nerek. Z tego powodu produkt leczniczy weterynaryjny powinien być stosowany u takich zwierząt wyłącznie na podstawie oceny stosunku korzyści do ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii odpowiedzialnego za leczenie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie należy jeść, pić ani palić tytoniu przy używaniu tego produktu leczniczego weterynaryjnego. Umyć ręce po użyciu produktu.

Po przypadkowym polaniu na skórę należy natychmiast zmyć ją mydłem i wodą. Jeśli produkt leczniczy weterynaryjny dostanie się przypadkowo do oczu, należy dokładnie przepłukać je dużą ilością wody.

Po przypadkowym spożyciu, zwłaszcza przez dzieci, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Mogą wystąpić niewielkie i przejściowe zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (np. wymioty lub luźne stolce) w bardzo rzadkich przypadkach.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie było badane u suk w okresie ciąży lub laktacji. Dlatego stosowanie u ciężarnych suk oraz u karmiących suk w pierwszych dwóch tygodniach laktacji nie jest zalecane.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Emodepsyd jest substratem P-glikoproteiny. Jednoczesne podawanie innych produktów leczniczych weterynaryjnych, które są substratami bądź inhibitorami P-glikoproteiny (na przykład: iwermektyna i inne makrocycliczne laktony o działaniu przeciw pasożytniczym, erytromycyna, prednizolon i cyklosporyna) może prowadzić do wystąpienia farmakokinetycznych interakcji. Potencjalne skutki kliniczne takich interakcji nie były przedmiotem badań.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Dawki i schemat leczenia

Lek do podawania doustnego u psów od 2 tygodnia życia i wadze co najmniej 0,4 kg.

Zalecana dawka minimalna wynosi 0,5 ml/kg masy ciała (m.c.), co odpowiada 0,45 mg emodepsydu / kg m.c. i 9 mg toltrazurylu / kg m.c.

Zalecane objętości dawek są podane w poniższej tabeli:

Waga [kg]	Dawka [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: Zwiększać dawkę o 0,5 ml / kg m.c.	

* = ponad 0,4 i do 0,6 kg

Jedno podanie jest zazwyczaj wystarczające by ograniczyć siewstwo oocyst *Isospora*. Powtórne leczenie jest wskazane jedynie wtedy gdy mieszane zarażenie kokcydiami i nicieniami jak opisano w punkcie 4.2 jest nadal podejrzewane lub zostanie wykazane. W zależności od nasilenia zakażenia w środowisku, założenia terapii powinny być dostosowane do sytuacji w każdym kenelu (patrz także punkt 4.4).

Sposób podawania

Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

Odkręcić zakrętkę. Użyć standardowej strzykawki jednorazowej z końcówką Luer do każdej kuracji. W celu zapewnienia dokładnego dawkowania w trakcie leczenia psów o wadze do 4 kg, używać strzykawki z podziałką co 0,1 ml. U psów o wadze powyżej 4 kg można używać strzykawki z podziałką co 0,5 ml. Zamocować końcówkę strzykawki w otworze butelki. Następnie odwrócić butelkę do góry dnem i pobrać potrzebną objętość. Odwrócić butelkę z powrotem dnem do dołu przed odłączeniem strzykawki. Ponownie zakręcić zakrętkę po użyciu. Podać zawiesinę psu doustnie. Wyrzucić strzykawkę po leczeniu (ponieważ jej wyczyszczenie nie jest możliwe).

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Bezpieczeństwo zalecanej dawki zostało wykazane u szczeniąt, którym podawano ją co 2 tygodnie do pięciu razy z rzędu.

Niewielkie i przejściowe zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego takie jak wymioty i luźne stolce występowały sporadycznie, gdy produkt leczniczy weterynaryjny był podawany w dawkach wielokrotnych do 5 razy większych od zalecanej.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkt przeciw pasożytniczy, inne leki przeciwbacze.
Kod ATCvet: QP52AX60

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Emodepsyd jest półsyntetycznym związkim należącym do nowej grupy chemicznej depsyptydów. Wykazuje on działanie przeciwbacze (obleńce: glisty, tęgoryjce i włosogłówki). W tym produkcie emodepsyd odpowiada za jego skuteczność w zwalczaniu *Toxocara canis*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* oraz *Trichuris vulpis*.

Oddziałuje on na synapsy nerwowo-mięśniowe przez stymulację presynaptycznych receptorów należących do rodziny receptorów sekretynowych, co powoduje porażenie i śmierć pasożytów.

Toltrazuryl jest pochodną triazynonu. Działa na kokcydia z rodzaju *Eimeria* i *Isospora*. Działa na wszystkie wewnątrzkomórkowe stadia rozwojowe pierwotniaków - merogonię (rozmnażanie bezpłciowe) i gamogonię (faza płciowa). Wszystkie stadia są niszczone, tak więc mechanizm działania jest kokcydiobójczy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym u szczurów, emodepsyd jest rozprowadzany do wszystkich narządów. Największe stężenie stwierdza się w tkance tłuszczowej. Głównymi wydalonymi produktami są niezmienny emodepsyd i hydroksylowane pochodne.

U ssaków, po podaniu doustnym toltrazuryl ulega powolnemu wchłanianiu. Głównym opisanym metabolitem jest sulfon toltrazurylu.

Kinetyka zawiesiny doustnej:

Po podaniu jednorocznym psom dawki około 0,45 mg emodepsydu i 9 mg toltrazurylu na kg masy ciała, średnia geometryczna maksymalnego stężenia w surowicy krwi wynosiła 39 µg emodepsydu/l i 17,28 mg toltrazurylu/l. Maksymalne stężenia emodepsydu i toltrazurylu były osiągnięte odpowiednio 2 godziny i 18 godzin po leczeniu. Emodepsyd był usuwany z surowicy krwi z okresem półtrwania wynoszącym 10 godzin, natomiast okres półtrwania toltrazurylu wynosił 138 godzin.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Butylohydroksytoluen (E321)
Kwas sorbowy (E200)

Olej słonecznikowy
Dibehenian glicerolu

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 tygodni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z brązowego szkła z polietylenowym łącznikiem typu Luer i bezpiecznym zamknięciem zabezpieczającym przed otwarciem przez dzieci zawierająca 7,5 ml lub 20 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z miejscowymi przepisami. Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/11/123/001-002

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu : 20/04/2011
Data przedłużenia pozwolenia : 14/01/2016

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy