

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml suspension orale pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principes actifs :

Procox contient 0,9 mg/ml d'émodepside et 18 mg/ml de toltrazuril.

Excipients :

0,9 mg/ml de butylhydroxytoluène (E321; comme anti-oxydant)

0,7 mg/ml d'acide sorbique (E200; comme conservateur)

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension orale

Suspension blanche à jaunâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Pour les chiens atteints ou présumés atteints d'infestations parasitaires mixtes causées par les vers ronds et les coccidies des espèces suivantes :

Vers ronds (Nématodes)

- *Toxocara canis* (adultes mature et immature, stade larvaire L4)
- *Uncinaria stenocephala* (adulte mature)
- *Ancylostoma caninum* (adulte mature)

Coccidies

- *Isospora ohioensis* complex
- *Isospora canis*

Procox est efficace contre la multiplication d'*Isospora* et contre l'excrétion des ookystes. Bien que le traitement permette la réduction de la propagation de l'infection, il n'est pas efficace contre les signes cliniques d'infection chez les animaux déjà infectés.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens/chiots de moins de 2 semaines ou pesant moins de 0,4 kg.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières

Procox est efficace contre la multiplication des coccidies et contre l'excrétion des ookystes. La multiplication du parasite endommage la muqueuse intestinale du chien ce qui peut causer des entérites. Par conséquent, le traitement Procox seul ne résorbe pas les symptômes cliniques résultant des lésions de la muqueuse (par exemple : diarrhées) déclarés avant le traitement. Dans de tels cas, un traitement de soutien peut être nécessaire.

Le traitement contre les *Isospora* doit avoir pour objectif de diminuer l'excrétion des ookystes dans l'environnement et de réduire ainsi le risque de réinfection dans les groupes/chenils avec infections à *Isospora* déclarées et récurrentes.

Une stratégie de prévention, y compris des efforts pour éliminer l'infection, doit être mise en place. Le traitement par Procox est une des mesures nécessaires de la stratégie.

Afin de prévenir la réinfection à partir de l'environnement, la mise en oeuvre de mesures d'hygiène, en particulier propreté et absence d'humidité, est importante. Les ookystes d'*Isospora* résistent à de nombreux désinfectants et peuvent survivre pendant de longues périodes. Le retrait rapide des matières fécales avant la sporulation des ookystes (dans les 12 heures) réduit le risque de transmission de l'infection. Une administration de Procox à une portée/groupe est généralement suffisante pour réduire l'excrétion des ookystes d'*Isospora*. Dans les chenils présentant des crises récurrentes de la maladie causée par *Isospora*, chaque portée doit être traitée pendant une période prolongée, afin de contrôler, et réduire progressivement le niveau d'infection. Au sein d'un groupe, tous les chiens doivent être traités en même temps, y compris les animaux adultes car ils peuvent présenter une infection subclinique. Des tests de diagnostic (flottaison fécale) déterminant la présence et le niveau d'excrétion des ookystes dans les groupes d'animaux peuvent être utiles à la fin d'un programme de contrôle pour évaluer son efficacité.

Comme avec tout antiparasitaire, l'utilisation fréquente et à long terme des anthelminthiques ou des anti-protozoaires peut entraîner l'apparition de résistances. Un schéma thérapeutique approprié établi par un vétérinaire assurera un contrôle parasitaire adéquat et réduira le risque de développement de résistance. Toute utilisation inutile du produit doit être évitée. Le renouvellement d'un traitement est indiqué seulement si une infection mixte à coccidies et nématodes comme décrite dans la section 4.2 est toujours suspectée ou démontrée.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

L'emodepside est un substrat pour la glycoprotéine P. Des études avec l'emodepside montrent que la marge de sécurité chez certains chiens Colley ou races apparentées peut être plus faible que chez d'autres races. La tolérance de Procox chez les jeunes chiots de ces races n'ayant pas été évaluée, son utilisation n'est pas recommandée pour ces chiens.

Compte tenu de l'expérience limitée chez les chiens sévèrement affaiblis ou souffrant d'un dysfonctionnement hépatique ou rénal sévère, l'utilisation de ce produit ne se fera chez ces animaux, qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation de ce médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement à l'eau et au savon.

En cas de contact oculaire accidentel, rincer abondamment les yeux à l'eau.

En cas d'ingestion accidentelle, particulièrement chez les enfants, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des troubles digestifs légers et transitoires (par exemple vomissement ou ramollissement des selles) peuvent survenir.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation

L'innocuité de la spécialité n'a pas été investiguée chez les chiennes gestantes ou allaitantes. L'utilisation chez les chiennes gestantes ou allaitantes pendant les deux premières semaines d'allaitement n'est donc pas recommandée.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

L'émodepside est un substrat pour la glycoprotéine P. Des traitements simultanés avec d'autres médicaments qui sont des substrats/inhibiteurs de la glycoprotéine P (par exemple, l'ivermectine et autres lactones macrocycliques antiparasitaires, l'érythromycine, la prednisolone ou la ciclosporine) pourraient conduire à des interactions sur la pharmacocinétique de ces médicaments. Les conséquences cliniques potentielles de telles interactions n'ont pas été évaluées.

4.9 Posologie et voie d'administration

Schéma posologique

La dose minimale recommandée est de 0,5 ml/kg de poids corporel (pc) soit 0,45 mg/kg pc d'émodepside et 9 mg/kg pc de toltrazuril.

Les volumes recommandés sont indiqués dans le tableau ci-dessous :

Poids [kg]	Dose [ml]
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 kg : poursuivre avec une dose de 0,5 ml/kg de poids corporel	

* = plus de 0,4 et jusqu'à 0,6 kg

Une seule administration est généralement efficace pour réduire l'excrétion des ookystes. Le renouvellement d'un traitement est indiqué seulement si une infection mixte à coccidies et nématodes comme décrite dans la section 4.2 est toujours suspectée ou démontrée. En fonction de la pression de l'infection dans l'environnement, la stratégie de traitement doit être adaptée à chaque élevage. Voir aussi la section 4.4.

Mode d'administration

Administration par voie orale, chez les chiens à partir de 2 semaines et pesant au moins 0,4 kg.

Bien secouer le flacon avant utilisation.

Retirer le bouchon. Utiliser une seringue standard avec embout Luer pour chaque traitement. Afin d'assurer un dosage correct lors du traitement des chiens pesant jusqu'à 4 kg, utiliser une seringue avec des graduations de 0,1 ml. Pour les chiens pesant plus de 4 kg, une seringue avec des graduations de 0,5 ml peut être utilisée. Insérer fermement l'embout de la seringue dans l'ouverture du flacon. Retourner le flacon et prélever le volume nécessaire. Remettre le flacon dans sa position droite avant de retirer la seringue. Refermer le flacon avec le bouchon après utilisation. Administrer la suspension directement dans la gueule du chien.

Jeter la seringue après traitement (il n'est pas possible de la nettoyer).

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

L'innocuité de la dose recommandée a été démontrée chez des chiots traités toutes les 2 semaines à 5 reprises.

Des troubles de l'appareil digestif légers et transitoires tels que selles molles et vomissements ont été occasionnellement observés quand le médicament vétérinaire a été administré de façon répétée jusqu'à 5 fois la dose recommandée

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: agent antiparasitaire, code ATCvet : QP52AX60.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'émodepside est un composé semi-synthétique appartenant à la classe des depsipeptides. Il est actif contre les vers ronds (ascaris, ankylostomes et trichures). Dans ce produit, l'émodepside est responsable de l'efficacité contre *Toxocara canis*, *Uncinaria stenocephala* et *Ancylostoma caninum*.

Il agit au niveau des jonctions neuromusculaires en stimulant les récepteurs présynaptiques de la famille des récepteurs de la sécrétine entraînant la paralysie et la mort des parasites.

Le toltrazuril est un dérivé des triazinones. Il est actif contre les coccidies des genres *Eimeria* et *Isoospora*. Il est efficace contre tous les stades intracellulaires de développement des coccidies, de la schizogonie (multiplication asexuée) et de la gamétogonie (phase sexuée).

Tous les stades sont détruits, son mode d'action est donc qualifié de coccidiocide.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale chez le rat, l'émodepside est distribué dans tous les organes. Les concentrations les plus élevées sont retrouvées dans la graisse.

L'émodepside non métabolisée et des dérivés hydroxylés sont les principaux produits d'excrétion.

Après administration orale, le toltrazuril est absorbé lentement chez les mammifères. Le métabolite principal est le toltrazuril sulfone.

Cinétique de la suspension orale:

Après traitement de chiens âgés d'un an à la dose approximative de 0,45 mg d'émodepside et 9 mg de toltrazuril par kg de poids corporel, des moyennes géométriques des concentrations sériques maximales de 39 µg/l d'émodepside et 17,28 mg/l de toltrazuril ont été observées. Les concentrations maximales d'émodepside et de toltrazuril ont été atteintes respectivement 2 heures et 18 heures après traitement. L'émodepside a été éliminée du sérum avec une demi-vie de 10 heures tandis que la demi-vie du toltrazuril est de 138 heures.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxytoluene (E321)

Acide sorbique (E200)

Huile de tournesol

Glyceryl dibehenate

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 10 semaines

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de verre ambré équipé d'un adaptateur de Luer et d'un système de fermeture en polypropylène sécurisé pour les enfants, et contenant 7,5 ou 20 ml de suspension.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Compte tenu de sa dangerosité pour les poissons et les autres organismes aquatiques, le produit ne doit pas être déversé ou atteindre les cours d'eau.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Bayer Animal Health GmbH

D-51368 Leverkusen

Allemagne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/11/123/001-002

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

20/04/2011

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ, Y COMPRIS LES RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ POUR UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE**
- D. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

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

B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ, Y COMPRIS LES RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

C. CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ POUR UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE

Sans objet.

D. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Sans objet.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
Carton extérieur, flacon de 7,5 ml (ou 20 ml)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml suspension orale pour chiens

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

0,9 mg/ml d'émodepside + 18 mg/ml de toltrazuril.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension orale

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

7,5 ml
20 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Pour chiens.

6. INDICATION(S)

Traitement des infections mixtes causées par les vers ronds et les coccidies.
Pour connaître les indications exactes, se référer à la notice.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Bien secouer le flacon avant utilisation.
Lire la notice avant utilisation.
Voie orale.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Utiliser dans les 10 semaines après ouverture.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination: lire la notice.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS »

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Allemagne

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/11/123/001 7,5 ml

EU/2/11/123/002 20 ml

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRE**

Etiquette du flacon de 7,5 ml (ou 20 ml)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml suspension orale pour chiens

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

0,9 mg/ml d'émodepside + 18 mg/ml de toltrazuril.

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

7,5 ml

20 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Bien secouer le flacon avant utilisation.

Voie orale.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot { numéro }

7. DATE DE PÉREPTION

EXP { MM/AAAA }

Après ouverture, utiliser avant le...

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE
Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml suspension orale pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml suspension orale pour chiens

Emodepside/Toltrazuril

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Principes actifs:

Procox contient 0,9 mg/ml d'émodepside et 18 mg/ml de toltrazuril.

Excipients:

0,9 mg/ml de butylhydroxytoluène (E321; comme anti-oxydant)
0,7 mg/ml de acide sorbique (E200; comme conservateur)

4. INDICATIONS

Pour les chiens atteints ou présumés atteints d'infestations parasitaires mixtes causées par les vers ronds et les coccidies des espèces suivantes :

Vers ronds (Nématodes)

- *Toxocara canis* (adultes mature et immature et stade larvaire L4)
- *Uncinaria stenocephala* (adulte mature)
- *Ancylostoma caninum* (adulte mature)

Coccidies

- *Isospora ohioensis* complex
- *Isospora canis*

Le traitement réduit la propagation de l'infection à *Isopora* mais n'est pas efficace contre les symptômes des animaux déjà infectés.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chiens/chiots de moins de 2 semaines ou pesant moins de 0,4 kg.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des troubles digestifs légers et transitoires (par exemple vomissement ou ramollissement des selles) peuvent survenir.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE CIBLE

Chiens.

8. POSOLOGIE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Administration par voie orale, chez les chiens à partir de 2 semaines et pesant au moins 0,4 kg.

Bien secouer le flacon avant utilisation.

Schéma posologique

La dose minimale recommandée est de 0,5 ml/kg de poids corporel (pc) soit 0,45 mg/kg pc d'émodepside et 9 mg/kg pc de toltrazuril.

Les volumes recommandés sont indiqués dans le tableau ci-dessous:

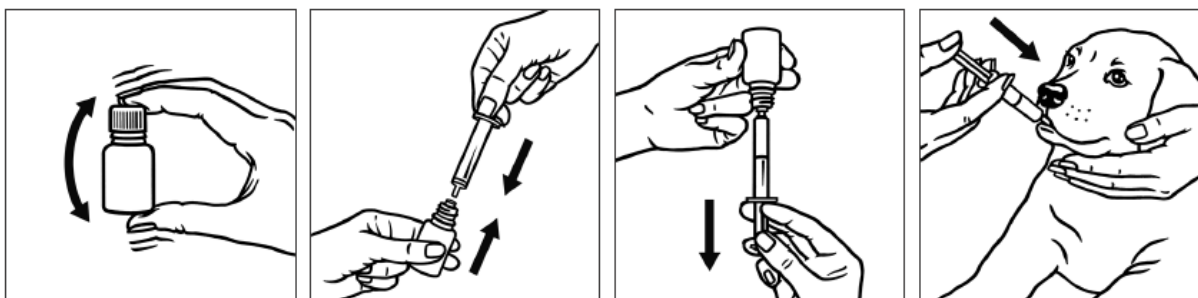
Poids [kg]	Dose [ml]
0,4	0,2
> 0,4 – 0,6*	0,3
> 0,6 – 0,8	0,4
> 0,8 – 1,0	0,5
> 1,0 – 1,2	0,6
> 1,2 – 1,4	0,7
> 1,4 – 1,6	0,8
> 1,6 – 1,8	0,9
> 1,8 – 2,0	1,0
> 2,0 – 2,2	1,1
> 2,2 – 2,4	1,2
> 2,4 – 2,6	1,3
> 2,6 – 2,8	1,4
> 2,8 – 3,0	1,5
> 3,0 – 3,2	1,6
> 3,2 – 3,4	1,7
> 3,4 – 3,6	1,8
> 3,6 – 3,8	1,9
> 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 kg : poursuivre avec une dose de 0,5 ml/kg de poids corporel	

*= plus de 0,4 et jusqu'à 0,6 kg

Une seule administration est généralement efficace pour réduire l'excrétion des oocystes. Le renouvellement d'un traitement est indiqué seulement si une infection mixte à coccidies et nématodes est toujours suspectée (par un vétérinaire) ou démontrée.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

1. Bien secouer le flacon avant utilisation.
2. Retirer le bouchon. Utiliser une seringue standard avec embout Luer pour chaque traitement. Afin d'assurer un dosage correct lors du traitement des chiens pesant jusqu'à 4 kg, utiliser une seringue avec des graduations de 0,1 ml. Pour les chiens pesant plus de 4 kg, une seringue avec des graduations de 0,5 ml peut être utilisée. Insérer fermement l'embout de la seringue dans l'ouverture du flacon.
3. Puis retourner le flacon et prélever le volume nécessaire. Remettre le flacon dans sa position droite avant de retirer la seringue. Refermer le flacon avec le bouchon après utilisation.
4. Administrer Procox directement dans la gueule du chien. Jeter la seringue après traitement (il n'est pas possible de la nettoyer).



1. Bien secouer le flacon avant utilisation.

2. Insérer fermement l'embout de la seringue dans l'ouverture du flacon.

3. Retourner le flacon et prélever le volume nécessaire.

4. Administrer Prococ directement dans la gueule du chien.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette du flacon et la boîte derrière « EXP ».

Durée de conservation après ouverture du flacon : 10 semaines.

Pas de précautions particulières de conservation.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez les animaux

Le traitement diminue la propagation de l'infection à *Isospora* mais n'est pas efficace contre les symptômes (par exemple : diarrhée) chez les animaux déjà infectés. Un traitement supplémentaire (par un vétérinaire) peut être nécessaire pour les animaux avec diarrhées.

Afin de prévenir la réinfection à partir de l'environnement, la mise en oeuvre de mesures d'hygiène, en particulier propreté et absence d'humidité, est importante.

Les ookystes d'*Isospora* résistent à de nombreux désinfectants et peuvent survivre pendant de longues périodes. Le retrait rapide des matières fécales avant la sporulation des ookystes (dans les 12 heures) réduit le risque de la transmission de l'infection. Au sein d'un groupe, tous les chiens doivent être traités en même temps.

L'innocuité de la spécialité n'a pas été investiguée chez les chiennes gestantes ou allaitantes.

L'utilisation chez les chiennes gestantes ou allaitantes pendant les deux premières semaines d'allaitement n'est donc pas recommandée.

L'expérience chez les chiens sévèrement affaiblis ou souffrant d'un dysfonctionnement hépatique ou rénal sévère est limitée. Veuillez informer votre vétérinaire si votre chien est atteint par l'une de ces pathologies.

La tolérance de Prococ chez les jeunes chiots Colley ou de races apparentées n'ayant pas été évaluée, son utilisation n'est pas recommandée pour ces chiots.

Comme avec tout antiparasitaire, l'utilisation fréquente et à long terme des anthelminthiques ou des anti-protozoaires peut entraîner l'apparition de résistances. Un schéma thérapeutique approprié établi par un vétérinaire assurera un contrôle parasitaire adéquat et réduira le risque de développement de résistance.

Pour la personne administrant le produit aux animaux:

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation de ce médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement à l'eau et au savon.

En cas de contact oculaire accidentel, rincer abondamment les yeux à l'eau.

En cas d'ingestion accidentelle, particulièrement chez les enfants, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Ne pas jeter les médicaments dans les égouts. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement. Compte tenu de sa dangerosité pour les poissons et les autres organismes aquatiques, le produit ne doit pas être déversé ou atteindre les cours d'eau.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Deux présentations de Procox suspension orale sont disponibles, 7,5 ml ou 20 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Information complémentaire pour le vétérinaire praticien:

L'émodepside peut interagir avec d'autres substances utilisant le même système de transport (comme les lactones macrocycliques par exemple). Les conséquences cliniques potentielles de telles interactions n'ont pas été évaluées.

Des troubles de l'appareil digestif légers et transitoires tels que selles molles et vomissements ont été occasionnellement observés quand ce médicament a été administré de façon répétée jusqu'à 5 fois la dose recommandée.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV

J.E. Mommaertslaan 14

B-1831 Diegem (Machelen)

Tel/Tél: +32 2 535 66 54

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV

J.E. Mommaertslaan 14

B-1831 Diegem (Machelen)

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 2 535 66 54

Република България
Възраждане-Касис ООД
бул. България 72
BG Ловеч 5500
Тел: + 359 68 604 111

Česká republika
Bayer s.r.o.,
Animal Health
Siemensova 2717/4
CZ-155 00 Praha 5
Tel: +420 2 66 10 14 71

Danmark
Bayer A/S, Bayer HealthCare
Animal Health Division
Arne Jacobsens Allé 13
DK-2300 København S
Tlf: +45 4523 5000

Deutschland
Bayer Vital GmbH
Geschäftsbereich Tiergesundheit
D-51368 Leverkusen
Tel: +49 214 301

Eesti
Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
EE-76401 Laagri
Tel: +372 650 1920

Ελλάδα
PROVET A.E.
Λεωφ. Ποσειδώνος 77
GR-174 55 Άλιμος, Αττική
Τηλ: +30 210 5575770-3
vet@provet.gr

España
Bayer Hispania, S.L.
División Sanidad Animal
Av. Baix Llobregat, 3-5
E-08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
Tel: +34 93 4956500

France
Bayer Santé
Division Santé Animale
13, rue Jean Jaurès
F-92807 Puteaux cédex
Tél: +33 1 49 06 58 19

Magyarország
Bayer Hungária Kft.
H-1123 Budapest
Alkotás u. 50
Tel: +36 1 487 4100

Malta
Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Germany
Tel: +49 2173 38 4012

Nederland
Bayer B.V., Animal Health Division
Energieweg 1
NL-3641 RT Mijdrecht
Tel: +31 297 280 666

Norge
Bayer AS
Bayer HealthCare
Animal Health Division
Drammensveien 147 B
N-0277 Oslo
Tlf: +47 24 11 18 00

Österreich
Bayer Austria GmbH
Geschäftsbereich Tiergesundheit
Herbststraße 6 – 10
A-1160 Wien
Tel: +43 1 71146 2850

Polska
Bayer Sp. z o.o. Animal Health
Al. Jerozolimskie 158
PL-02-326 Warszawa
Tel: +48 22 572 35 00

Portugal
Bayer Portugal S.A.
Divisão de Saúde Animal
Rua da Quinta do Pinheiro, 5
P-2794-003 Carnaxide
Tel: +351 21 4172121

România
S.C. Bayer S.R.L.
Sos. Pipera nr. 42, sector 2
Bucuresti 020112 - RO
Tel: +40 21 529 5900

Ireland

Bayer Limited, Animal Health Division
The Atrium,
Blackthorn Road
IRL - Dublin 18
Tel: +353 1 2999313

Ísland

Icepharma hf.
Lynghálsi 13
IS-110 Reykjavík
Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.
Viale Certosa, 130
I-20156 Milano
Tel: +39 02 3978 1

Κύπρος

PHARMACARE Ltd.
Μαχαίρα 35
CY-2049 Στρόβολος
Τηλ: +357-22-323060

Latvija

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
EE-76401 Laagri
Tel: +372 650 1920

Lietuva

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
EE-76401 Laagri
Tel: +372 650 1920

Slovenija

Bayer d.o.o
Bravničarjeva 13
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5814 451

Slovenská republika

Bayer s.r.o.,
Animal Health
Siemensova 2717/4
CZ-155 00 Praha 5
Česká republika
Tel: +420 2 66 10 14 71

Suomi/Finland

Orion Oyj
ORION PHARMA ELÄINLÄÄKKEET
Tengströminkatu 8, PL/PB 425
FIN-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige

Bayer A/S, Bayer HealthCare
Animal Health Division
Arne Jacobsens Allé 13
DK-2300 Köpenhamn S
Danmark
Tel: +46 (0)8-580 223 00

United Kingdom

Bayer plc, Animal Health Division,
Bayer House,
Strawberry Hill,
Newbury,
Berkshire RG14 1JA-UK
Tel: +44 1635 563000