

Procox

R_x

Vetoquinol

Oral suspension 0,9 mg/ml+18 mg/ml
(Tillhandahålls ej) (vit till gulaktig)

Antiparasit medel

Djurslag:

Hund

Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Emodepsid

Toltrazuril

ATC-kod:

QP52AX60

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2021-01-21.

Innehåll

1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

emodepsid	0,9 mg
toltrazuril	18 mg

Hjälpämnen:

butylhydroxytoluen (E321; som antioxidant)	0,9 mg
sorbinsyra (E200; som konserveringsmedel)	0,7 mg

Övriga hjälpämnen:

Butylhydroxytoluen (E321)
Sorbinsyra (E200)
Solrosolja
Glyceryldibehenat

Egenskaper

Farmakodynamiska egenskaper

Emodepsid är en semisyntetisk substans som tillhör den nya kemiska gruppen depsi-peptider. Den är aktiv mot rundmaskar (spolmask, hakmask och piskmask). I denna produkt svarar emodepsid för effekt mot *Toxocara canis*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* och *Trichuris vulpis*. Emodepsid verkar vid den neuromuskulära förbindelsen genom att stimulera presynaptiska receptorer tillhörande sekretinreceptorfamiljen, vilket resulterar i paralytisk och avdödning av parasiterna.

Toltrazuril är ett triazinonderivat som är verksamt mot koccidier av arten *Eimeria* och *Isospora*. Det är verksamt mot alla intracellulära utvecklingsstadier av merozoiter (icke sexuell reproduktionsfas) och gameter (sexuell reproduktionsfas). Substansen har koccidiocid effekt, vilket innebär att alla stadier avdödas.

Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral dosering till råttor ses en distribution av emodepsid till alla organ. Högst koncentration återfinns i fettvävnad. Oförändrad emodepsid och hydroxylerade derivat är de huvudsakliga exkretionsprodukterna.

Toltrazuril absorberas långsamt i däggdjur efter oral administrering. Huvudmetaboliten utgörs av toltrazurilsulfon.

Kinetik av oral suspension:

Efter behandling av ett år gamla hundar med en dos på cirka 0,45 mg emodepsid och 9 mg toltrazuril per kg kroppsvikt observerades geometriska medel-maximum serumkoncentrationer på 39 µg emodepsid/l och 17,28 mg/toltrazuril/l. Maximumkoncentrationer av emodepsid och toltrazuril uppnåddes 2 timmar respektive 18 timmar efter behandling. Emodepsid eliminerades ur serum med en halveringstid på 10 timmar medan halveringstiden för toltrazuril var 138 timmar.

Indikationer

För hundar när parasitär blandinfektion orsakad av rundmaskar och koccidier av följande arter misstänks eller påvisats:

Rundmaskar (Nematoder):

- *Toxocara canis* (adulta, immatura adulta, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (adulta)
- *Ancylostoma caninum* (adulta)
- *Trichuris vulpis* (adulta)

Koccidier:

- *Isospora ohioensis*-komplex
- *Isospora canis*

Procox är effektiv mot replikationen av *Isospora* och även mot utsöndringen av oocystor. Trots att behandling reducerar infektionens spridning kommer den inte att vara effektiv mot kliniska tecken på infektion hos redan infekterade djur.

Kontraindikationer

Skall inte ges till hundar/valpar som är yngre än 2 veckor eller som väger mindre än 0,4 kg. Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna, eller mot något av hjälpämnen.

Försiktighet

Procox rekommenderas inte att användas till Collie hundar eller relaterade raser som bär eller misstänks bära på mdr1 - / - mutation, eftersom toleransen av produkten i mdr1 - / - mutanta valpar visat sig vara lägre än hos andra valpar. Emodepsid är ett substrat för P-glykoprotein.

Det finns begränsad erfarenhet med kraftigt försvagade hundar eller hundar med allvarligt nedsatt njur- eller leverfunktion. Det veterinärmedicinska läkemedlet skall därför endast användas på sådana djur efter en nytta-/risk-bedömning gjord av ansvarig veterinär.

Dräktighet och laktation

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Användning rekommenderas därför inte hos dräktiga hundar och lakterande hundar under de första två veckor av digivning.

Biverkningar

Lindriga och övergående störningar i gastrointestinalkanalen (t.ex. kräkning, lös avföring) kan förekomma i mycket sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Dosering

Dos- och behandlingstabell

För oral administrering till hundar från 2 veckors ålder och med en vikt på minst 0,4 kg.

De rekommenderade minimidoserna är 0,5 ml/kg kroppsvikt, motsvarande 0,45 mg emodepsid/kg kroppsvikt och 9 mg toltrazuril/kg kroppsvikt.

Rekommenderade dosvolymmer är angivna i tabellen nedan:

Vikt [kg]	Dos [ml]
0,4	0,2

Vikt [kg]	Dos [ml]
> 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: Fortsätt med dosen 0,5 ml / kg kroppsvikt.	
* = mer än 0,4 och högst 0,6 kg	

En administrering är normalt tillräckligt för att reducera utsöndringen av *Isospora*-oocystor. Upprepad behandling är endast indicerat om blandinfektion med koccidier och nematoder, som beskrivet i avsnitt Egenskaper, fortsättningsvis är misstänkt eller demonstrerad. Behandlingsstrategier bör anpassas till varje kennel beroende på infektionstrycket från omgivningen (se även avsnitt Observera).

Administreringsätt

Omskakas grundligt före användning.

Avlägsna skruvlocket. Använd en vanlig engångsspruta med Luermunstycke för varje behandling. För att säkerställa exakt dosering vid behandling av hundar upp till 4 kg, använd en spruta med 0,1 ml-gradering. För hundar som väger mer än 4 kg kan en spruta med 0,5 ml-gradering användas. Placera sprutans munstycke stadigt i flaskans öppning. Vänd sedan flaskan upp och ned och dra ut nödvändig volym. Vänd därefter tillbaka flaskan i upprätt läge innan sprutan tas bort. Sätt på skruvlocket efter användning. Administrera suspensionen i munnen på hunden.

Kassera sprutan efter behandling (då den inte går att rengöra).

Blandbarhet:

Blanda inte med något annat läkemedel.

Karenstider

Ej relevant.

Interaktioner

Emodepsid är ett substrat för P-glykoprotein. Samtidig behandling med andra läkemedel som är P-glykoproteinsubstrater/ hämmare (till exempel ivermektin och andra antiparasitära makrocycliska laktoner, erytromycin, prednisolon och ciklosporin) kan ge upphov till farmakokinetiska interaktioner. Möjliga kliniska konsekvenser av sådana interaktioner har inte undersökts.

Överdoser

Säkerheten av rekommenderad dos har visats hos valpar som behandlats varannan vecka upp till 5 gånger.

Lindriga och övergående störningar i gastro-intestinalkanalen såsom lös avföring och kräkningar förekom enstaka gånger då det veterinärmedicinska läkemedlet administrerades med upprepade doser på upp till fem gånger den rekommenderade dosen.

Observera

Särskilda varningar

Procox är effektiv mot replikationen av koccidier samt vid utsöndringen av oocystor. Parasitens replikation skadar hundens tarmslemhinna vilket kan orsaka enterit. Behandling med Procox lindrar därför inte kliniska symtom på skada i tarmslemhinnan (t.ex. diarré) som uppkommit innan behandling. I sådana fall kan understödande behandling vara nödvändigt.

Behandling mot *Isospora* skall sikta på att minimera utsöndring av oocystor i omgivningen och därmed reducera risken för återinfektion i grupper/kennlar med kända och återkommande *Isospora*-infektioner. En förebyggande strategi, inklusive insatser för att eliminera infektionen, bör initieras. Behandling med Procox ingår som en av flera nödvändiga åtgärder i en sådan strategi.

Det är viktigt att hygienåtgärder genomförs, särskilt vad gäller en torr och ren omgivning, för att förhindra återinfektion från omgivningen. *Isospora*-oocystor är resistenta mot många desinfektionsmedel och kan överleva i omgivningen under långa tidsperioder. Omgående bortskaffande av faeces innan oocystor hunnit sporulera (inom 12 timmar) reducerar sannolikheten för spridning av infektionen. En administrering av Procox till en kull/grupp är oftast tillräckligt för att reducera utsöndringen av *Isospora*-oocystor inom den. I kennlar med återkommande utbrott av klinisk sjukdom på grund av *Isospora*-infektion skall varje kull behandlas under en längre period för att kontrollera, och gradvis reducera, graden av infektion. Alla hundar inom gruppen med risk för infektion bör behandlas vid samma tidpunkt, även vuxna djur då dessa kan vara subkliniskt infekterade. Diagnostiska metoder (fekal flotation) för att bestämma förekomst och nivå av oocyst-utsöndring inom en grupp av djur kan vara användbart i slutet av ett kontrollprogram för att följa dess framgång.

Frekvent och långtidsanvändning av anthelmintika eller antiprotozomedel kan, liksom för andra antiparasitära medel, leda till utveckling av resistens. En lämplig behandlingsregim faställd av en veterinär kommer säkerställa adekvat parasitär kontroll och reducera sannolikheten av resistensutveckling. Onödigt

användande av produkten bör undvikas. Upprepad behandling är indicerat endast om blandinfektion med koccidier och nematoder, som beskrivet i avsnitt Egenskaper, fortfarande är misstänkt eller demonstrerad.

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Ät, drick eller rök inte vid hantering av den veterinärmedicinska produkten.

Tvätta händerna efter användning.

I fall av oavsiktlig hudkontakt, tvätta omedelbart med tvål och vatten.

Om den veterinärmedicinska produkten kommer i kontakt med ögonen skall dessa sköljas med rikligt med vatten.

Vid oavsiktlig självmedicinering, speciellt när det gäller barn, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 veckor.

Förvaring

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förpackningsinformation

Oral suspension 0,9 mg/ml+18 mg/ml (vit till gulaktig)

7,5 milliliter flaska, receptbelagd, *tillhandahålls ej*

20 milliliter flaska, receptbelagd, *tillhandahålls ej*