

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml suspensión oral para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancias activas:

Procox contiene 0,9 mg/ml de emodepsida y 18 mg/ml de toltrazurilo.

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321; como antioxidante) 0,9 mg/ml

Acido sórbico (E200; como conservante) 0,7 mg/ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

Suspensión de color blanco a amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de infecciones parasitarias mixtas que se sospeche o demuestre que están causadas por las siguientes especies de nematodos y coccidios:

Nematodos:

- *Toxocara canis* (adulto maduro, adulto inmaduro, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (adulto maduro)
- *Ancylostoma caninum* (adulto maduro)
- *Trichuris vulpis* (adulto maduro)

Coccidios:

- Complejo *Isospora ohioensis*
- *Isospora canis*

Procox actúa contra la replicación de *Isospora* y contra la difusión de ooquistes. Aunque el tratamiento reduce la propagación de la infección, no es eficaz contra los signos clínicos de la infección en animales que ya estén infectados.

4.3 Contraindicaciones

No usar en cachorros/perros de menos de 2 semanas o de peso inferior a 0,4 kg.

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias especiales

Procox actúa contra la replicación de coccidios y contra la difusión de ooquistes. La replicación de los parásitos daña la mucosa intestinal del perro pudiendo causar enteritis. Por tanto, el tratamiento con Procox no resuelve los síntomas clínicos, originados por el daño intestinal (p. ej. diarrea), manifestados antes del tratamiento. En estos casos, puede estar indicado un tratamiento de apoyo.

El tratamiento contra *Isospora* debe ir dirigido a disminuir la difusión de ooquistes al entorno, de modo que se reduzca el riesgo de reinfección en perros alojados en grupos o en perreras con histórico de infecciones recurrentes por *Isospora*.

Debe iniciarse una estrategia de prevención en la que se incluyan medidas para la eliminación de la infección. El tratamiento con Procox se contempla como una de las medidas necesarias a adoptar en una estrategia de este tipo.

La implementación de prácticas higiénicas para asegurar un ambiente limpio y seco es importante para prevenir reinfecciones desde el entorno. Los ooquistes de *Isospora* son resistentes a muchos desinfectantes y pueden sobrevivir en el entorno durante largos periodos de tiempo. La recogida de las heces antes de la esporulación de los ooquistes (antes de 12 horas) reduce la probabilidad de transmitir la infección. En general, una administración de Procox a una camada/grupo de perros es suficiente para reducir la difusión de ooquistes de *Isospora*. En perreras con manifestaciones clínicas recurrentes debidas a infección por *Isospora*, cada camada debe tratarse durante un periodo de tiempo suficientemente largo para controlar, y reducir gradualmente, el nivel de infección. Todos los perros del grupo con riesgo de infección deben ser tratados simultáneamente, incluidos los animales adultos ya que pueden tener infección subclínica. Los ensayos de diagnóstico (flotación de heces) para determinar la presencia y el grado de difusión de los ooquistes en los grupos de animales pueden ser útiles al final de un programa de control para valorar el éxito del mismo.

Al igual que con cualquier otro parasiticida, el uso frecuente y reiterado de antihelmínticos o antiprotozoarios puede provocar el desarrollo de resistencias. Una pauta de tratamiento apropiada definida por el veterinario asegurará un control parasitario adecuado y reducirá la probabilidad de desarrollo de resistencias. Debe evitarse el uso innecesario del medicamento. La repetición del tratamiento está indicada únicamente si se sospecha o demuestra que aún existe infección mixta por nematodos y coccidios, tal y como se describe en la sección 4.2.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No se recomienda el uso de Procox en perros Collie o de razas relacionadas que presenten o se sospeche de mutación en el *mdr1* (*mdr1* -/-), ya que se ha demostrado que la tolerancia del medicamento en cachorros *mdr1* -/- es menor que en otros cachorros. Emodepsida es un sustrato de la glucoproteína P.

Existe una experiencia limitada con perros extremadamente débiles o con la función hepática o renal gravemente alterada. Por tanto, el medicamento veterinario debe utilizarse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

No coma, beba ni fume mientras manipule el medicamento veterinario.

Lávese las manos después de usar.

En caso de salpicadura accidental sobre la piel, lávese inmediatamente con agua y jabón.

Si el medicamento veterinario se introduce accidentalmente en los ojos, éstos deberán enjuagarse bien con abundante agua.

En caso de ingestión accidental, especialmente en el caso de niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Pueden aparecer trastornos del tracto digestivo leves y pasajeros (p. ej. vómitos o heces blandas).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se ha estudiado la seguridad del medicamento veterinario en perros durante la gestación ni la lactancia. Por tanto, no se recomienda el tratamiento durante la gestación ni durante las dos primeras semanas de lactación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Emodepsida es un sustrato de la glucoproteína P. El tratamiento conjunto con otros fármacos sustratos/inhibidores de la glucoproteína P (por ejemplo, ivermectina y otras lactonas macrocíclicas antiparasitarias, eritromicina, prednisolona y ciclosporina) podría dar lugar a interacciones farmacocinéticas. No se han investigado las posibles consecuencias clínicas de estas interacciones.

4.9 Posología y vía de administración

Dosis y pauta de tratamiento

La dosis mínima recomendada es de 0,5 ml / kg de peso, equivalente a 0,45 mg de emodepsida/kg y 9 mg de toltrazurilo/kg.

La posología recomendada se muestra en la tabla siguiente:

Peso [kg]	Dosis [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: continuar con dosis de 0,5 ml/kg peso	

* = más de 0,4 y hasta 0,6 kg

En general, una sola administración es suficiente para reducir la difusión de ooquistes de *Isospora*. La repetición del tratamiento está indicada únicamente si se sospecha o demuestra que aún existe infección mixta por nematodos y coccidios, tal y como se describe en la sección 4.2. Dependiendo de la carga infectiva del entorno, las estrategias de tratamiento deben definirse para cada perrera. Véase la sección 4.4.

Modo de administración

Por vía oral a perros a partir de 2 semanas y al menos 0,4 kg de peso.

Agite bien el frasco antes de usar.

Retire el tapón. Use una jeringa de cono luer desechable para cada tratamiento. Para garantizar la correcta dosificación para el tratamiento de perros de hasta 4 kg, use una jeringa con escala de 0,1 ml. Para perros que pesen más de 4 kg, se puede usar una jeringa con escala de 0,5 ml. Coloque la jeringa en la boca del frasco. Gire el frasco boca abajo y extraiga el volumen necesario. Antes de retirar la jeringa, vuelva a girar el frasco. Tras su uso, coloque de nuevo el tapón. Administre la suspensión directamente en la boca del animal.

Deseche la jeringa después del tratamiento (ya que no es posible limpiarla).

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Se ha demostrado la seguridad de la dosis recomendada en cachorros tratados cada dos semanas hasta 5 veces.

Tras la administración repetida de hasta 5 veces la dosis recomendada del medicamento veterinario se observaron de forma poco frecuente alteraciones leves y pasajeras del tracto digestivo, tales como heces blandas y vómitos.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: medicamento antiparasitario.
Código ATCvet: QP52AX60

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Emodepsida es un compuesto semisintético que pertenece al grupo químico de los depsipéptidos. Es activo frente a nematodos (ascáridos, ancilostomas y tricuros). En este medicamento veterinario, emodepsida es responsable de la eficacia frente a *Toxocara canis*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* y *Trichuris vulpis*.

Actúa en la unión neuromuscular por estimulación de los receptores presinápticos pertenecientes a la familia de receptores de secretina, lo que produce la parálisis y muerte de los parásitos.

Toltrazurilo es un derivado triazinónico. Actúa contra los coccidios del género *Eimeria e Isospora*. Actúa contra todas las fases de desarrollo intracelular de los coccidios en la merogonia (multiplicación asexual) y gamogonia (fase sexual). Todas las fases son destruidas, por lo que el modo de acción es coccidicida.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral a ratas, emodepsida se distribuye a todos los órganos. Las concentraciones más elevadas se encuentran en la grasa. Los principales productos de excreción son emodepsida inalterada y sus derivados hidroxilados.

En mamíferos, toltrazurilo se absorbe lentamente tras la administración oral. El metabolito principal se ha identificado como toltrazuril sulfona.

Cinética de la suspensión oral:

Después de tratar a perros de un año con una dosis aproximada de 0,45 mg de emodepsida y 9 mg de toltrazurilo por kg de peso, la media geométrica de las concentraciones plasmáticas máximas observadas fueron de 39 µg emodepsida/l y 17,28 mg toltrazurilo/l. Las concentraciones máximas de emodepsida y toltrazurilo se alcanzaron a las 2 horas y 18 horas después del tratamiento, respectivamente. Emodepsida se eliminó del plasma con una semivida de 10 horas mientras que la semivida de toltrazurilo fue de 138 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxitolueno (E321)

Ácido sórbico (E200)
Aceite de girasol
Dibehenato de glicerol

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 10 semanas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de vidrio de color ámbar con adaptador de cono luer de polietileno y tapón de polipropileno a prueba de niños que contiene 7,5 ml o 20 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. El medicamento no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Alemania

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/11/123/001-002

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20/04/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR
Caja, con frasco que contiene 7,5 ml (o 20 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml suspensión oral para perros
Emodepsida / Toltrazurilo

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS
ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS**

0,9 mg/ml emodepsida + 18 mg/ml toltrazurilo.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral

4. TAMAÑO DEL ENVASE

7,5 ml
20 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros

6. INDICACIONES DE USO

Para el tratamiento de infecciones mixtas por nematodos y coccidios.
Para las indicaciones completas, lea el prospecto.

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Agite bien el frasco antes de usar.
Lea el prospecto antes de usar.
Vía oral.

8. TIEMPO DE ESPERA

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto el frasco, utilizar antes de 10 semanas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Para la eliminación del medicamento, lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Alemania.

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

EU/2/11/123/002 20 ml

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
Etiqueta del frasco que contiene 7,5 ml (o 20 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml suspensión oral para perros
Emodepsida / Toltrazurilo

2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

0,9 mg/ml emodepsida + 18 mg/ml toltrazurilo.

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

7,5 ml
20 ml

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Agite bien el frasco antes de usar.
Vía oral.

5. TIEMPO DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Una vez abierto el frasco, utilizar antes:

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

**PROSPECTO PARA:
Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml suspensión oral para perros**

1. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

KVP Pharma + Veterinär Proudkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Procox 0,9 mg/ml + 18 mg/ml suspensión oral para perros

Emodepsida / Toltrazurilo

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Sustancias activas:

Procox contiene 0,9 mg/ml de emodepsida y 18 mg/ml de toltrazurilo.

Excipientes:

0,9 mg/ml de butilhidroxitolueno (E321; como antioxidante)
0,7 mg/ml de ácido sórbico (E200; como conservante)

4. INDICACIONES DE USO

Para el tratamiento de infecciones parasitarias mixtas que se sospeche o demuestre que están causadas por las siguientes especies de nematodos y coccidios:

Nematodos:

- *Toxocara canis* (adulto maduro, adulto inmaduro, L4)
- *Uncinaria stenocephala* (adulto maduro)
- *Ancylostoma caninum* (adulto maduro)
- *Trichuris vulpis* (adulto maduro)

Coccidios:

- Complejo *Isospora ohioensis*
- *Isospora canis*

El tratamiento reduce la propagación de la infección por *Isospora* pero no es eficaz contra los signos clínicos en animales que ya estén infectados.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en cachorros/perros de menos de 2 semanas o de peso inferior a 0,4 kg.
No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.

6. REACCIONES ADVERSAS

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Pueden aparecer trastornos del tracto digestivo leves y pasajeros (p. ej. vómitos o heces blandas).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Por vía oral a perros a partir de 2 semanas y al menos 0,4 kg de peso.

Agite bien el frasco antes de usar.

Dosis y pauta de tratamiento

La dosis mínima recomendada es de 0,5 ml / kg de peso, equivalente a 0,45 mg de emodepsida / kg y 9 mg de toltrazurilo / kg.

La posología recomendada se muestra en la tabla siguiente:

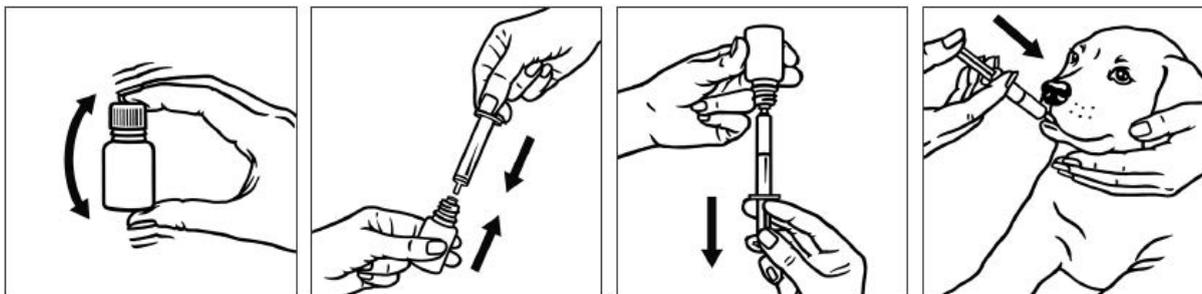
Peso [kg]	Dosis [ml]
0,4	0,2
> 0,4 – 0,6*	0,3
> 0,6 – 0,8	0,4
> 0,8 – 1,0	0,5
> 1,0 – 1,2	0,6
> 1,2 – 1,4	0,7
> 1,4 – 1,6	0,8
> 1,6 – 1,8	0,9
> 1,8 – 2,0	1,0
> 2,0 – 2,2	1,1
> 2,2 – 2,4	1,2
> 2,4 – 2,6	1,3
> 2,6 – 2,8	1,4
> 2,8 – 3,0	1,5
> 3,0 – 3,2	1,6
> 3,2 – 3,4	1,7
> 3,4 – 3,6	1,8
> 3,6 – 3,8	1,9
> 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: continuar con dosis de 0,5 ml/kg peso	

* = más de 0,4 y hasta 0,6 kg

En general, una sola administración es suficiente para reducir la difusión de ooquistes de *Isospora*. La repetición del tratamiento está indicada únicamente si el veterinario sospecha o demuestra que aún existe infección mixta por nematodos y coccidios.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

1. Agite bien el frasco antes de usar.
2. Retire el tapón. Use una jeringa de cono luer desechable para cada tratamiento. Para garantizar la correcta dosificación para el tratamiento de perros de hasta 4 kg, use una jeringa con escala de 0,1 ml. Para perros que pesen más de 4 kg, se puede usar una jeringa con escala de 0,5 ml. Coloque la jeringa en la boca del frasco.
3. Gire el frasco boca abajo y extraiga el volumen necesario. Antes de retirar la jeringa, vuelva a girar el frasco. Tras su uso, coloque de nuevo el tapón.
4. Administre Procox directamente en la boca del perro. Deseche la jeringa después del tratamiento (ya que no es posible limpiarla).



1. Agite bien el frasco antes de usar.

2. Coloque una jeringa de cono luer en la boca del frasco.

3. Gire el frasco boca abajo y extraiga el volumen necesario.

4. Administre Procox directamente en la boca del perro.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad (CAD) que figura en la etiqueta y caja. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el frasco: 10 semanas.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

El tratamiento reduce la propagación de la infección por *Isospora* pero no es eficaz contra los signos clínicos (p. ej. diarrea) en animales que ya estén infectados. En estos casos, puede ser necesario un tratamiento adicional (por un veterinario).

La implementación de prácticas higiénicas para asegurar un ambiente limpio y seco es importante para prevenir reinfecciones desde el entorno.

Los ooquistes de *Isospora* son resistentes a muchos desinfectantes y pueden sobrevivir en el entorno durante largos periodos de tiempo. La recogida de las heces antes de la esporulación de los ooquistes (antes de 12 horas) reduce la probabilidad de transmitir la infección. Todos los perros del grupo con riesgo de infección deben ser tratados simultáneamente.

Al igual que con cualquier otro parasiticida, el uso frecuente y reiterado de antihelmínticos o antiprotozoarios puede provocar el desarrollo de resistencias. Una pauta de tratamiento apropiada definida por el veterinario asegurará un control parasitario adecuado y reducirá la probabilidad de desarrollo de resistencias.

Precauciones especiales para su uso en animales:

No se recomienda el uso de Procox en perros Collie o de razas relacionadas que presenten o se sospeche de mutación en el *mdr1* (*mdr1* -/-), ya que se ha demostrado que la tolerancia del medicamento en cachorros *mdr1* -/- es menor que en otros cachorros.

Existe una experiencia limitada con perros extremadamente débiles o con la función hepática o renal gravemente alterada. En estos casos, informe a su veterinario.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

No coma, beba ni fume mientras manipule el medicamento veterinario.

Lávese las manos después de usar.

En caso de salpicadura accidental sobre la piel, lávese inmediatamente con agua y jabón.

Si el medicamento veterinario se introduce accidentalmente en los ojos, éstos deberán enjuagarse bien con abundante agua.

En caso de ingestión accidental, especialmente en el caso de niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Gestación y Lactancia:

No se ha estudiado la seguridad del medicamento veterinario en perros durante la gestación ni la lactancia. Por tanto, no se recomienda el tratamiento durante la gestación ni durante las dos primeras semanas de lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Emodepsida puede interactuar con otros fármacos que usen el mismo sistema de transporte de fármacos (por ejemplo, lactonas macrocíclicas). No se han investigado las posibles consecuencias clínicas de estas interacciones.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Tras la administración repetida de hasta 5 veces la dosis recomendada del medicamento veterinario se observaron de forma poco frecuente alteraciones leves y pasajeras del tracto digestivo, tales como heces blandas y vómitos.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente. El medicamento no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>)

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: Frascos que contienen 7,5 ml ó 20 ml de suspensión oral.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
BE-1831 Diegem (Machelen)
Tel/Tél: +32 2 535 66 54

Република България

Възраждане-Касис ООД
бул. България 102-4
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
DE-51368 Leverkusen
Tel: +49 214 301

Eesti

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

Ελλάδα

Bayer Ελλάς A.B.E.E.
Σωρού 18-20
EL-151 25 Μαρούσι, Αθήνα
Τηλ: +30 210 6187 500

PROVET S.A.

Νικηφόρου Φωκά & Αγ. Αναργύρων
Θέση Βραγκό
EL-193 00 Ασπρόπυργος, Αττική
Τηλ: +30 210 5575770-3

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
BE-1831 Diegem (Machelen)
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 2 535 66 54

Magyarország

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

Malta

Bayer Animal Health GmbH
DE-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
NO-0277 Oslo
Tlf: +47 24 11 18 00

Österreich

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

info@provet.gr

España

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

France

Bayer HealthCare
Division Animal Health
13, rue Jean Jaurès
FR-92807 Puteaux Cedex
Tél: +33 1 49 06 56 00

Hrvatska

BAYER d.o.o.
Radnička cesta 80
HR-10000 Zagreb
Tel.: +385 1 65 99 935

Ireland

Bayer Limited, Animal Health Division
The Atrium,
Blackthorn Road
IE - 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
IT-20156 Milano
Tel: +39 02 3978 1

Κύπρος

ACTIVET Ltd.
Αντρέα Μιαούλη 50
CY-2415 Έγκωμη, Λευκωσία
Τηλ: +357-22-591918

Latvija

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16
EE-76401 Laagri

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
PT-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

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
FI-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,

Tel: +372 650 1920

Newbury,
Berkshire RG14 1JA-UK
Tel: +44 1635 563000