



РЕЕСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України “Про ветеринарну медицину”, постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 „Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів” та на підставі експертного висновку від 27.02.2013р. № 489-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної ветеринарної та фітосанітарної служби України від 12.03.2013р. № 106 зареєстровано:

препарат Прококс®

у формі суспензії для перорального застосування

Власник реєстраційного посвідчення :

*Байер Енімал Хелс ГмбХ
D-51368 Леверкузен, Німеччина*

зареєстровано в Україні за № АА-04084-01-13 від 12.03.2013

Виробник :

*КВП Фарма і Ветеринар-Продукт ГмбХ
Проєнсдорфер стр. 324, D-24106 Кіль, Німеччина*

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка (додаток 2);
- етикетка (додаток 3);

Реєстраційне посвідчення дійсне до 11.03.2018

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного препарату.



Коротка характеристика препарату

1. Назва

Прококс®.

2. Склад

1 мл суспензії містить діючі речовини:

емодепсид - 0,9 мг,

тольтразурил - 18 мг.

Допоміжні речовини: бутилгідрокситолуол (Е321), сорбінова кислота (Е200).

3. Фармацевтична форма

Суспензія для перорального застосування.

4. Фармакологічні властивості

АТС vet: QP52AX60, ендopаразитарні ветеринарні препарати

Ендopаразитарна дія суспензії зумовлена властивостями діючих речовин – емодепсиду та толтразурилу.

Емодепсид - ендopаразитоцид, належить до групи депсипептидів. Емодепсид збуджує пресинаптичні латрофілінові нервові рецептори гастроінтестинальних нематод, що призводить до їх паралічу та загибелі.

Толтразурил – ендopаразитоцид, є похідним триазинону, діє проти еймерій родів *Eimeria* та *Isospora*. Толтразурил ефективний проти всіх внутрішньоклітинних стадій розвитку еймерій на стадіях мерогонії (безстатевого розмноження) та гаметогонії (статевої фази), дія толтразурилу є еймеріоцидною.

Фармакокінетика

Після перорального застосування препарату емодепсид транспортується до всіх органів, найвища його концентрація виявляється у жировій тканині. Головні продукти метаболізму - незмінений емодепсид та гідроксильовані похідні. Толтразурил після перорального застосування повільно абсорбується. Головним метаболітом є толтразурилу сульфон. Максимальна концентрація емодепсиду та толтразурилу виявляється відповідно через 2 години та через 18 годин.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Собаки.

5.2 Показання до застосування

Лікування та профілактика собак при ураженні змішаними інвазіями, спричинюваними гастроінтестинальними нематодами (зрілі та незрілі імаго, личинки L4 *Toxocara canis*, зрілі імаго *Uncinaria stenocephala*, зрілі імаго *Ancylostoma caninum*) та еймеріями (*Isospora ohioensis complex*, *Isospora canis*).

Для припинення поділу еймерій та виділення ооцист у зовнішнє середовище.

Обробка тварин препаратом уповільнює розповсюдження еймеріозу, однак не є ефективним засобом лікування за клінічного прояву захворювання.

5.3 Протипоказання

Не використовувати цуценятам віком до 2 тижнів та собакам масою тіла до 0,4 кг. Не використовувати тваринам з підвищеною чутливістю до складників препарату.

5.4 Побічна дія

Можливі незначні та нетривалі розлади травного тракту.

5.5 Особливості застереження при використанні

При боротьбі з еймеріозом тварин повинен бути розроблений цілий комплекс заходів, направлених на елімінацію збудника, обробка тварин препаратом Прококс® є одним із таких заходів.

У розплідниках собак при повторенні клінічних ознак еймеріозу кожен приплід необхідно обробити препаратом Прококс®. Обробку необхідно проводити впродовж тривалого часу. Усі собаки з групи ризику зараження повинні бути оброблені одночасно, включаючи дорослих тварин, оскільки вони можуть бути субклінічно хворими.

5.6 Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Не застосовувати самкам під час вагітності та у перші два тижні лактації.

5.7 Взаємодія з іншими засобами або інші форми взаємодії

Одноточасна обробка іншими препаратами, що містять Р-глікопротеїн (наприклад, івермектин або інші антипаразитарні макроциклічні лактони, еритроміцин, преднізолон та циклоспорин), може спричинити підвищення фармакокінетичної дії.

5.8 Дозування і способи введення тваринам різного віку

Рекомендована мінімальна доза препарату становить 0,5 мл суспензії /кг маси тіла, що еквівалентно 0,45 мг емодепсиду /кг маси тіла та 9 мг толтразурилу / кг маси тіла. Рекомендовані дози препарату наведені у таблиці:

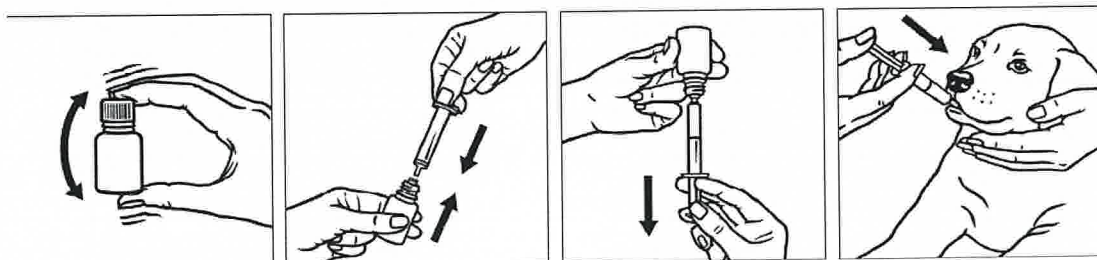
Маса тіла (кг)	Доза (мл)
0.4	0.2
> 0.4 – 0.6*	0.3
> 0.6 – 0.8	0.4
> 0.8 – 1.0	0.5
> 1.0 – 1.2	0.6
> 1.2 – 1.4	0.7
> 1.4 – 1.6	0.8
> 1.6 – 1.8	0.9
> 1.8 – 2.0	1.0
> 2.0 – 2.2	1.1
> 2.2 – 2.4	1.2
> 2.4 – 2.6	1.3
> 2.6 – 2.8	1.4
> 2.8 – 3.0	1.5
> 3.0 – 3.2	1.6
> 3.2 – 3.4	1.7
> 3.4 – 3.6	1.8
> 3.6 – 3.8	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 кг: застосовувати 0,5 мл суспензії / кг маси тіла	

*=від 0,4 до 0,6 кг.

Однократне застосування. При інвазії нематодами повторити лікування через 14 діб.

Перед застосуванням необхідно збовтати флакон з препаратом, відкрити ковпачок. Перевернути флакон з препаратом догори дном, набрати суспензію до необхідного рівня в одноразовий шприц. Повернути флакон з препаратом у вертикальне положення та витягнути шприц. Суспензію шприцом ввести тварині безпосередньо у ротову порожнину (per os).

Для введення препарату тварині щоразу використовувати новий шприц (повторне використання шприца неможливе).



5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

При застосуванні препарату у рекомендованих дозах симптомів передозування не виникає.

При перевищенні рекомендованих доз можливі розлади травного тракту (діарея, блювота), які швидко минають.

5.10 Спеціальні застереження

Цуценята порід коллі та їх помісей можуть мати гіперчутливість до препарату Прококс®.

Застосування препарату виснаженим тваринам, а також із захворюваннями печінки та нирок повинно ґрунтуватися на оцінці ризику та необхідності лікування.

5.11 Період виведення (каренція)

Для непродуктивних тварин період виведення не визначається.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

При обробці тварин препаратом Прококс® не можна їсти, пити або курити. Після роботи з препаратом слід вимити руки водою з милом. У випадку попадання препарату на шкіру негайно змити його водою з милом. При потраплянні в очі - негайно промити великою кількістю води. У разі випадкового заковтування всередину звернутися до лікаря та показати листівку-вкладку або етикетку препарату.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форминесумісності (основні)

Невідомі.

6.2 Термін придатності

2 роки, термін придатності після відкриття флакону – 10 тижнів.

6.3 Особливі заходи зберігання

Зберігати у закритому упакуванні в сухому недоступному для дітей та тварин місці, окремо від харчових продуктів та кормів, за температури від 0 до 30⁰С.

6.4 Природа і склад контейнера первинного упакування

Скляні флакони жовтого кольору з поліпропіленовою кришкою із запобіжником проти випадкового відкриття по 7,5 або 20,0 мл упаковані у картонні коробки.

6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним засобом або його випадками

Невикористаний препарат та тара повинні бути знешкоджені відповідно до національних норм та правил. Складові препарату можуть бути небезпечними для риб та водних організмів, тому потрібно запобігати попаданню залишків препарату у водойми.

7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Байер Енімал Хелс ГмбХ, D-51368	Bayer Animal Health GmbH, D-51368
Лeverкузен, Німеччина	Leverkusen, Germany

8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)

КВП Фарма і Ветеринар-Продукт ГмбХ, Німеччина	KVP Pharma + Veterinar-Product, GmbH, Germany
Проенсдорфер стр. 324, D-24106 Кіль	Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel

9. Додаткова інформація

Прококс®
листівка-вкладка

Опис

Суспензія від білого до жовтого кольору.

Склад

1 мл суспензії містить діючі речовини:

емодепсид - 0,9 мг,

толтразурил - 18 мг.

Допоміжні речовини: бутилгідрокситолуол (E321), сорбінова кислота (E200).

Фармакологічні властивості

АТС vet: QP52AX60, ендopаразитарні ветеринарні препарати

Ендopаразитарна дія суспензії зумовлена властивостями діючих речовин – емодепсиду та толтразурилу.

Емодепсид - ендopаразитоцид, належить до групи депсипептидів. Емодепсид збуджує пресинаптичні латрофілінові нервові рецептори гастроінтестинальних нематод, що призводить до їх паралічу та загибелі.

Толтразурил – ендopаразитоцид, є похідним триазинону, діє проти еймерій родів *Eimeria* та *Isospora*. Толтразурил ефективний проти всіх внутрішньоклітинних стадій розвитку еймерій на стадіях мерогонії (безстатевого розмноження) та гаметогонії (статевої фази), дія толтразурилу є еймеріоцидною.

Фармакокінетика

Після перорального застосування препарату емодепсид транспортується до всіх органів, найвища його концентрація виявляється у жировій тканині. Головні продукти метаболізму - незмінений емодепсид та гідроксильовані похідні. Толтразурил після перорального застосування повільно абсорбується. Головним метаболітом є толтразурилу сульфон. Максимальна концентрація емодепсиду та толтразурилу виявляється відповідно через 2 години та через 18 годин.

Застосування

Лікування та профілактика собак при ураженні змішаними інвазіями, спричинюваними гастроінтестинальними нематодами (зрілі та незрілі імаго, личинки L4 *Toxocara canis*, зрілі імаго *Uncinaria stenocephala*, зрілі імаго *Ancylostoma caninum*) та еймеріями (*Isospora ohioensis complex*, *Isospora canis*).

Для припинення поділу еймерій та виділення ооцист у зовнішнє середовище.

Обробка тварин препаратом уповільнює розповсюдження еймеріозу, однак не є ефективним засобом лікування за клінічного прояву захворювання.

Дозування

Рекомендована мінімальна доза препарату становить 0,5 мл суспензії /кг маси тіла, що еквівалентно 0,45 мг емодепсиду /кг маси тіла та 9 мг толтразурилу / кг маси тіла. Рекомендовані дози препарату наведені у таблиці:

Маса тіла (кг)	Доза (мл)
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 кг: застосовувати 0,5 мл суспензії / кг маси тіла	

*=від 0,4 до 0,6 кг.

Однократне застосування. При інвазії нематодами повторити лікування через 14 діб.

Перед застосуванням необхідно збовтати флакон з препаратом, відкрити ковпачок. Перевернути флакон з препаратом догори дном, набрати суспензію до необхідного рівня в одноразовий шприц. Повернути флакон з препаратом у вертикальне положення та витягнути шприц. Суспензію шприцом ввести тварині безпосередньо у ротову порожнину (per os).

Для введення препарату тварині щоразу використовувати новий шприц (повторне використання шприца неможливе).

Протипоказання

Не використовувати цуценятам віком до 2 тижнів та собакам масою тіла до 0,4 кг. Не використовувати тваринам з підвищеною чутливістю до складників препарату.

Не застосовувати самкам під час вагітності та у перші два тижні лактації.

Застереження

При боротьбі з еймеріозом тварин повинен бути розроблений цілий комплекс заходів, направлених на елімінацію збудника, обробка тварин препаратом Прококс® є одним із таких заходів.

У розплідниках собак при повторенні клінічних ознак еймеріозу кожен приплід необхідно обробити препаратом Прококс®. Обробку необхідно проводити впродовж тривалого часу. Усі собаки з групи ризику зараження повинні бути оброблені одночасно, включаючи дорослих тварин, оскільки вони можуть бути субклінічно хворими.

Цуценята порід коллі та їх помісей можуть мати гіперчутливість до препарату Прококс®.

Застосування препарату виснаженим тваринам, а також із захворюваннями печінки та нирок повинно ґрунтуватися на оцінці ризику та необхідності лікування.

При обробці тварин препаратом Прококс® не можна їсти, пити або курити. Після роботи з препаратом слід вимити руки водою з милом. У випадку попадання препарату на шкіру негайно змити його водою з милом. При потрапленні в очі - негайно промити великою кількістю води. У разі випадкового заковтування всередину звернутися до лікаря та показати листівку-вкладку або етикетку препарату.

Форма випуску

Скляні флакони жовтого кольору з поліпропіленовою кришкою із запобіжником проти випадкового відкриття по 7,5 або 20,0 мл упаковані у картонні коробки.

Зберігання

Зберігати у закритому упакованні в сухому недоступному для дітей та тварин місці, окремо від харчових продуктів та кормів, за температури від 0 до 30 °С.

Термін придатності - 2 роки. Термін придатності після відкриття флакону – 10 тижнів.

Тільки для ветеринарного застосування!

Власник реєстраційного посвідчення:

Байер Енімал Хелс ГмбХ,
D-51368
Леверкузен, Німеччина

Bayer Animal Health GmbH, D-
51368
Leverkusen, Germany

Виробник готового продукту:

КВП Фарма і Ветеринар-Продукт
ГмбХ, Німеччина, Проєнсдорфер стр.
324, D-24106 Кіль

KVP Pharma + Veterinar-Product, GmbH,
Germany
Projensdorfer Str.324, D-24106 Kiel

