

25.04.2018

## Коротка характеристика препарату

### 1. Назва

Прококс®

### 2. Склад

Один мілілітр 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

*ATC 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, який є похідним триазинтріону. Толтразурил ефективний проти всіх внутрішньоклітинних стадій ендogenous розвитку цистоізоспор (ізоспор): мерогонії (безстатевого розмноження) та гаметогонії (статевого розмноження). Толтразурил викликає зміни в ендogenous стадіях розвитку цистоізоспор, що спричиняє набряк ендopлазматичної ретикулярної тканини та комплексу Гольджі та призводить до патологічних змін у перинуклеарному просторі клітини і порушення процесу ділення ядра паразита.

#### Фармакокінетика

Після перорального застосування препарату емодепсид транспортується до всіх органів та тканин, але 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 гастроінтестинальних мікстинвазіях, які спричинюються нематодами: *Toxocara canis* (молоді і статевозрілі особини, личинки L4 стадії), *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis* (молоді і статевозрілі особини) та кокцидіями (*Cystoisospora canis* /syn. *Isoospora canis*, *Cystoisospora ohioensis*, *Cystoisospora neorivolt*, *Cystoisospora burrowsi*).

Для припинення поділу цистоізоспор та виділення ооцист у зовнішнє середовище.

#### 5.3 Протипоказання

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

#### 5.4 Побічна дія

В окремих випадках можливі незначні та нетривалі розлади травного тракту.

#### 5.5 Особливості застереження при використанні

При заходах боротьби із ізоспорозом собак повинен бути розроблений цілий комплекс спеціальних заходів, направлених на елімінацію збудника, а обробка тварин препаратом Прококс® є одним із таких хіміопротифілактичних заходів.

У розплідниках собак при повтореному встановленні клінічних ознак цистоізоспорозу кожен приплід необхідно обробити препаратом Прококс®. Обробку необхідно проводити впродовж

25.04.2018

тривалого часу. Усі собаки з групи ризику зараження повинні бути оброблені одночасно, включаючи дорослих тварин, оскільки вони можуть бути субклінічно хворими на цистоізоспоров.

#### 5.6 Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Препарат не досліджувався на вагітних та лактуючих самках.

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

#### 5.7 Взаємодія з іншими засобами або інші форми взаємодії

Одночасна 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

Для перорального застосування собакам віком від 2 тижнів та масою тіла від 0,4 кг.

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	

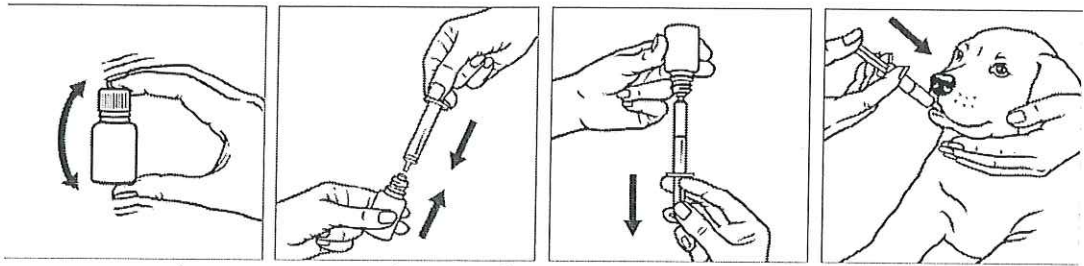
\*=від 0,4 до 0,6 кг.

Однократне застосування. При ураженні собак нематодами, лікувальну дегельмінтизацію повторити 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).

25.04.2018

Для введення препарату тварині щоразу використовувати новий шприць (повторне використання шприця 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

Собаки порід коллі та їх помісей (mdr1 -/-) можуть мати знижену толерантність 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 потрапленні в очі - негайно промити великою кількістю води. У разі випадкового заковтування всередину, особливо при заковтуванні дітьми, негайно звернутися до лікаря та показати листівку-вкладку або етикетку препарату.

## 6. Фармацевтичні особливості

### 6.1 Форми несумісності (основні)

Невідомі.

### 6.2 Термін придатності

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

### 6.3 Особливі заходи 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.

### 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, Леверкузен, Німеччина

Bayer Animal Health GmbH,  
D-51368, Leverkusen, Germany

## 8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)

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

## 9. Додаткова інформація

25.04.2018

**Прококс®**  
(суспензія для перорального застосування)  
листівка-вкладка

**Опис**

Суспензія від білого до жовтого кольору.

**Склад**

Один мілілітр суспензії містить діючі речовини:

емодепсид - 0,9 мг,

тольтразурил - 18 мг.

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

**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, який є похідним триазинтріону. Толтразурил ефективний проти всіх внутрішньоклітинних стадій ендogenous розвитку цистоізоспор (ізоспор): мерогонії (безстатевого розмноження) та гаметогонії (статевого розмноження). Толтразурил викликає зміни в ендogenous стадіях розвитку цистоізоспор, що спричиняє набряк ендopлазматичної ретикулярної тканини та комплексу Гольджі та призводить до патологічних змін у перинуклеарному просторі клітини і порушення процесу ділення ядра паразита.

**Фармакокінетика**

Після перорального застосування препарату емодепсид транспортується до всіх органів та тканин, але 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 гастроінтестинальних мікстінвазіях, які спричинюються нематодами: *Toxocara canis* (молоді і статевозрілі особини, личинки L4 стадії), *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis* (молоді і статевозрілі особини) та кокцидіями (*Cystoisospora canis* /syn. *Isospora canis*, *Cystoisospora ohioensis*, *Cystoisospora neorivolt*, *Cystoisospora burrowsi*).

Для припинення поділу цистоізоспор та виділення ооцист у зовнішнє середовище.

**Дозування**

Для перорального застосування собакам віком від 2 тижнів та масою тіла від 0,4 кг.

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

25.04.2018

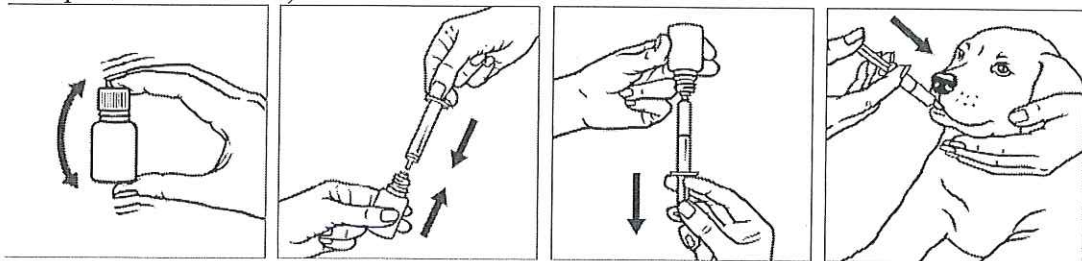
Маса тіла (кг)	Доза (мл)
> 1.8 – 2.0	1.0
> 2.0 – 2.2	1.1
> 2.2 – 2.4	1.2
> 2.4 – 2.6	1.3
> 2.6 – 2.8	1.4
> 2.8 – 3.0	1.5
> 3.0 – 3.2	1.6
> 3.2 – 3.4	1.7
> 3.4 – 3.6	1.8
> 3.6 – 3.8	1.9
> 3.8 – 4.0	2.0
> 4 – 5	2.5
> 5 – 6	3.0
> 6 – 7	3.5
> 7 – 8	4.0
> 8 – 9	4.5
> 9 – 10	5.0
>10 кг: застосовувати 0,5 мл суспензії / кг маси тіла	

\*=від 0,4 до 0,6 кг.

Однократне застосування. При ураженні собак нематодами, лікувальну дегельмінтизацію повторити 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 собакам/цуценятам віком до 2 тижнів та масою тіла до 0,4 кг. Не використовувати тваринам з підвищеною чутливістю до складників препарату.

### Застереження

При заходах боротьби із ізоспорозом собак повинен бути розроблений цілий комплекс спеціальних заходів, направлених на елімінацію збудника, а обробка тварин препаратом Прококс® є одним із таких хіміопротифілактичних заходів.

У розплідниках собак при повтореному встановленні клінічних ознак цистоізоспорозу 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 на цистоізоспороз.

### 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.

25.04.2018

**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.

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

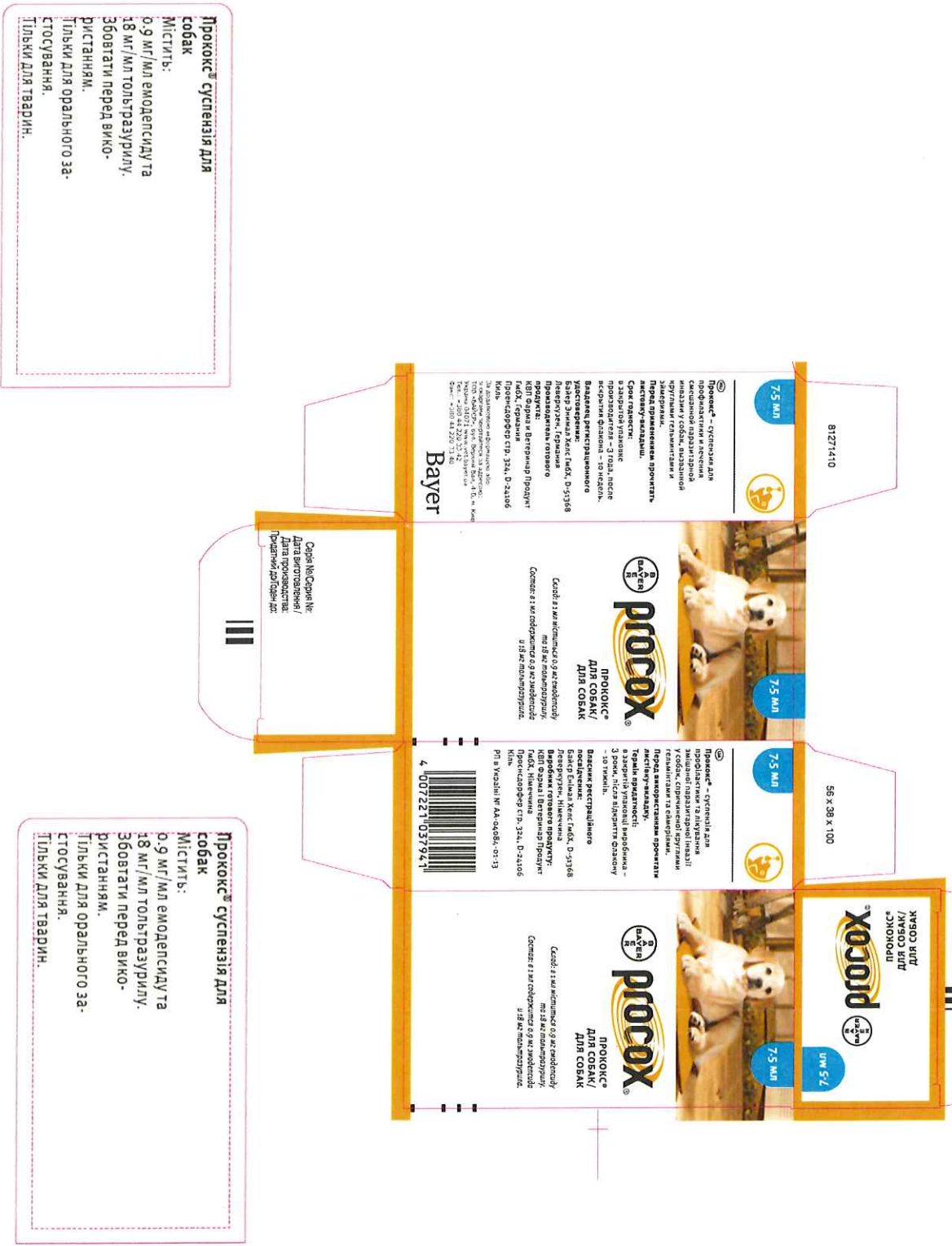
**Для застосування у ветеринарній медицині!**

**Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

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

**Назва та місцезнаходження виробника (виробників)**

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



**ПРОСОХ® суспензія для собак**  
 Містить:  
 0,9 мг/мл емоделсидуту та  
 18 мг/мл толтразурилу.  
 Збовагати перед вико-  
 ристанням.  
 Тільки для орального за-  
 стосування.  
 Тільки для тварин.

**ПРОСОХ® суспензія для собак**  
 Містить:  
 0,9 мг/мл емоделсидуту та  
 18 мг/мл толтразурилу.  
 Збовагати перед вико-  
 ристанням.  
 Тільки для орального за-  
 стосування.  
 Тільки для тварин.