



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)

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 *Isoospora* 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 *Isoospora*. En perreras con manifestaciones clínicas recurrentes debidas a infección por *Isoospora*, 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

Emodepsida es un sustrato de la glucoproteína P. Estudios con emodepsida indican que en ciertos perros Collie o razas relacionadas el margen de seguridad puede ser menor respecto al de otras razas. No se ha estudiado la tolerancia de Procox en cachorros jóvenes de estas razas por lo que no se recomienda su uso en estos perros.

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 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 y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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* y *Ancylostoma caninum*.

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: 2 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 todas las presentaciones.

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. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/11/123/001-002

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

20/04/2011