



РЕЄСТРАЦІЙНЕ 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 10.05.2023 № 106-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 18.05.2023 № 357 зареєстровано:

продукт ПРОКОКС™

форма Суспензія для перорального застосування

Власник реєстраційного посвідчення:

Еланко ГмбХ

Хайнц-Ломан-Штр. 4, 27472 Куксхафен, НІМЕЧЧИНА

зареєстровано в Україні за № АА-04084-01-13 від 18.05.2023

Виробник:

КВП Фарма і Ветеринар-Продукт ГмбХ

Проєнсдорфер стр. 324, 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 препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 17.05.2028

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



18.05.2023

Коротка характеристика препарату

1. Назва
ПРОКОКС™

2. Склад

1 мл суспензії містить діючі речовини (мг):

емодепсид - 0,9,

толтразурил - 18,0.

Допоміжні речовини: бутилгідрокситолуен (E321), кислота сорбінова (E200), гліцерол, олія соняшникова.

3. Фармацевтична форма

Суспензія для перорального застосування.

4. Фармакологічні властивості

АТС vet: QP52AX60, ендопаразитарні ветеринарні препарати.

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

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

Толтразурил – ендопаразитоцид, який є похідним триазинтріону. Толтразурил ефективний проти всіх внутрішньоклітинних стадій ендогенного розвитку цистоізоспор (ізоспор): мерогонії (безстатевого розмноження) та гаметогонії (статевого розмноження). Толтразурил викликає зміни в ендогенних стадіях розвитку цистоізоспор, що спричиняє набряк ендоплазматичної ретикуляторної тканини та комплексу Гольджі та призводить до паталогічних 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 в 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 мікстінвазіях, які спричинюються нематодами: *Toxocara canis* (молоді і статевозрілі особини, личинки L4 стадії), *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis* (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.

5.3 Протипоказання

Не використовувати собакам/цуценятм 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 Особливі застереження при використанні

При заходах боротьби з 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 повторному 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.

5.6 Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Препарат не досліджувався на вагітних та лактуючих самках.

Не застосовувати самкам під час вагітності та в 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 в 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	

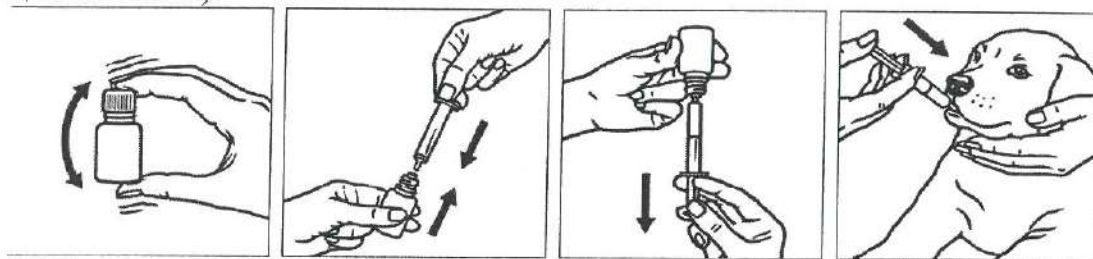
*=від 0,4 до 0,6 кг.

18.05.2023

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).



5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

При застосуванні препарату в 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 палити. 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, 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 в 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 поліпропіленовими кришками із запобіжником проти випадкового відкриття по 7,5 або 20,0 мл упаковані в 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

18.05.2023

Еланко ГмбХ
Хайнц-Ломан-Штр. 4,
27472 Куксхафен, Німеччина

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4,
27472 Cuxhaven, Germany

8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)

КВП Фарма і Ветеринар Продукт ГмбХ
Проенсдорфер стр. 324,
24106 Кіль, Німеччина

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

9. Додаткова інформація

10.05.2023

ПРОКОКС™
(суспензія для перорального застосування)
листівка-вкладка

Опис

Суспензія від білого до жовтого кольору.

Склад

1 мл суспензії містить діючі речовини (мг):

емодепсид - 0,9,

толтразурил - 18,0.

Допоміжні речовини: бутилгідрокситолуен (Е321), кислота сорбінова (Е200), гліцерол, олія соняшникова.

Фармакологічні властивості

АТС vet: QP52AX60, ендопаразитарні ветеринарні препарати.

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

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

Толтразурил – ендопаразитоцид, який є похідним триазинтріону. Толтразурил ефективний проти всіх внутрішньоклітинних стадій ендогенного розвитку цистоізоспор (ізоспор): мерогонії (безстатевого розмноження) та гаметогонії (статевого розмноження). Толтразурил викликає зміни в ендогенних стадіях розвитку цистоізоспор, що спричиняє набряк ендоплазматичної ретикуляторної тканини та комплексу Гольджі та призводить до паталогічних 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 в 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 мікстинвазіях, які спричинюються нематодами: *Toxocara canis* (молоді і статевозрілі особини, личинки L4 стадії), *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Trichuris vulpis* (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

№ 0 5.2023

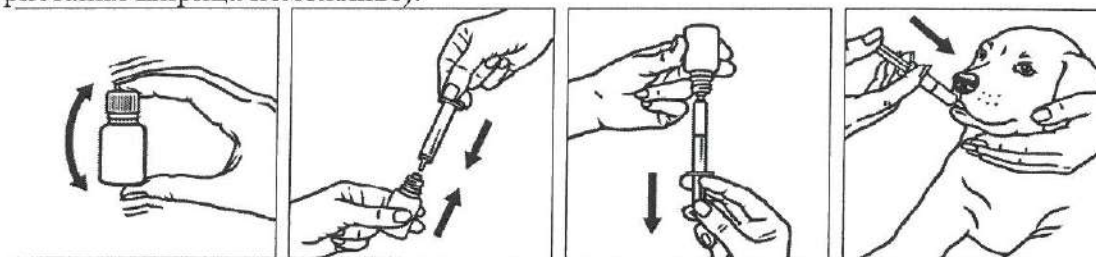
> 1.0 – 1.2	0.6
> 1.2 – 1.4	0.7
> 1.4 – 1.6	0.8
> 1.6 – 1.8	0.9
> 1.8 – 2.0	1.0
> 2.0 – 2.2	1.1
> 2.2 – 2.4	1.2
> 2.4 – 2.6	1.3
> 2.6 – 2.8	1.4
> 2.8 – 3.0	1.5
> 3.0 – 3.2	1.6
> 3.2 – 3.4	1.7
> 3.4 – 3.6	1.8
> 3.6 – 3.8	1.9
> 3.8 – 4.0	2.0
> 4 – 5	2.5
> 5 – 6	3.0
> 6 – 7	3.5
> 7 – 8	4.0
> 8 – 9	4.5
> 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 в ротову порожнину (per os).

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



Протипоказання

Не використовувати собакам/цуценятм віком до 2 тижнів та масою тіла до 0,4 кг.

Не використовувати тваринам з підвищеною чутливістю до складників препарату.

Застереження

При заходах боротьби з 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 повторенні 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,

18.05.2023

включаючи дорослих тварин, оскільки вони можуть бути субклінічно хворими на цистоізоспороз.

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.

Побічна дія

В окремих випадках можливі незначні та нетривалі розлади травного тракту.

Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Препарат не досліджувався на вагітних та лактуючих самках.

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

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

При обробці тварин препаратом ПРОКОКС™ не можна їсти, пити або палити. 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.

Форма випуску

Скляні флакони жовтого кольору з поліпропіленовими кришками із запобіжником проти випадкового відкриття по 7,5 або 20,0 мл упаковані в картонні коробки.

Зберігання

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

Термін придатності

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

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення:

Еланко ГмбХ
Хайнц-Ломан-Штр. 4,
27472 Куксхафен, Німеччина

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4,
27472 Cuxhaven, Germany

Виробник готового продукту:

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

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

1 0.3 5. 2023

ПРОКОКС™ для перорального застосування Містить: 0.9 мг (mg)/мл (ml) емодепсиду та 18 мг (mg)/мл (ml) тол- тразурилу. Збовтати перед вико- ристанням.	Тільки для перораль- ного застосування. Для застосування у ве- теринарній медицині! РП № АА-04084-01-13	Elanco prosox™ ПРОКОКС™ СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ПЕРОРАЛЬНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ДЛЯ СОБАК 7.5 мл (ml) 503637.8	Вжити протягом 10 тижнів після відкриття. Скажіть: Проданий по:
--	--	---	---

