

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А.ВЛАСОВ

16.07.2019

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата *Прококс*[®]

(Организация-разработчик: «*Bayer Animal Health GmbH*»
Kaiser-Wilhelm-Allee 10, D-51373 Leverkusen, Германия)

Номер регистрационного удостоверения: *276-3-25.13-1621 N ПВЧ-3-25.13/04098*

I. Общие сведения

1. Торговое наименование: *Прококс*[®] (*Просох*[®]).

Международные непатентованные наименования: эмодепсид и толтразурил.

2. Лекарственная форма: суспензия для орального применения.

Прококс[®] в 1 мл в качестве действующего вещества содержит эмодепсид – 0,9 мг и толтразурил – 18,0 мг, а также вспомогательные вещества: бутилгидрокситолуол, сорбиновую кислоту, глицерина дибегенат и рафинированное подсолнечное масло.

3. По внешнему виду лекарственный препарат *Прококс*[®] представляет собой суспензию от белого до желтого цвета.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке производителя – 3 года со дня производства, после первого вскрытия флакона – 10 недель.

Запрещается применение лекарственного препарата *Прококс*[®] по истечении срока годности.

4. Выпускают лекарственный препарат *Прококс*[®] расфасованным по 7,5 мл и 20 мл во флаконах темного стекла соответствующей вместимости с полиэтиленовым адаптером и крышкой, снабженной приспособлением для защиты от детей. Флаконы упакованы поштучно в картонные коробки вместе с инструкцией по применению.

5. Хранят лекарственный препарат Прококкс® в закрытой упаковке производителя, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от продуктов питания и кормов, при температуре от 0°С до 25°С.

6. Прококкс® следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Лекарственный препарат Прококкс® относится к фармакотерапевтической группе: противопаразитарные средства в комбинациях.

10. Входящие в состав препарата действующие вещества обеспечивают его широкий спектр противопаразитарного действия в отношении возбудителей нематодозов и кокцидиоза собак.

Эмодепсид – полусинтетическое соединение группы депсипептидов, обладает выраженными нематодоцидными свойствами. Оказывая стимулирующее действие на пресинаптические лактофильные рецепторы, вызывает паралич и гибель паразита. Эффективен в отношении нематод, паразитирующих у собак, в том числе *Toxocara canis* (половозрелые, неполовозрелые особи и личинки L4), *Uncinaria stenocephala* (половозрелые особи), *Ancylostoma caninum* и *Trihuris vulpis* (половозрелые особи).

Толтразурил – производное триазинона обладает выраженными кокцидиоцидными свойствами. Блокируя дыхательные ферменты кокцидий, оказывает повреждающее действие на митохондрии и процессы деления ядра кокцидий, нарушая процесс формирования макрогаметоцитов. Эффективен в отношении всех внутриклеточных стадий развития паразитирующих у собак кокцидий.

После перорального введения препарата эмодепсид быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте, достигая максимальной концентрации в крови через 2 часа, проникает в органы и ткани, создавая наиболее высокие концентрации в жировой ткани, выводится из организма в неизменной форме и в виде гидроксिलированных производных, главным образом с фекалиями.

Толтразурил, медленно всасываясь в желудочно-кишечном тракте, оказывает кокцидиоцидное действие на слизистой и подслизистой оболочках, выводится из организма в неизменной форме и виде метаболитов (основной метаболит – толтразурила сульфон) с фекалиями и частично с мочой.

Прококкс® по степени воздействия на организм относится к веществам «малоопасным» (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), не оказывает местно-раздражающего, эмбриотоксического, тератогенного, мутагенного и сенсибилизирующего действия. Препарат токсичен для рыб и других гидробионтов.

III. Порядок применения

11. Прококкс® назначают взрослым собакам и щенкам с 2-недельного возраста с лечебной и профилактической целью при паразитарных инвазиях, вызванных нематодами и кокцидиями следующих видов:

нематоды (круглые черви):

- *Toxocara canis* (половозрелые особи, неполовозрелые особи, личинки L4);
- *Uncinaria stenocephala* (половозрелые особи);
- *Ancylostoma caninum* (половозрелые особи);
- *Trichuris vulpis* (половозрелые особи);

кокцидии:

- *Isospora ohioensis*, *Isospora burrowsi*, *Isospora neorivolta*, *Isospora canis*.

12. Противопоказанием к применению лекарственного препарата Прококкс® является индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата, выраженные нарушения функций печени и/или почек.

Щенкам бобтейла, колли, шелти и родственных пород, в связи с их повышенной чувствительностью к эмодепсиду при необходимости препарат применяют под контролем лечащего ветеринарного врача.

13. При работе с препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами. По окончании работы следует вымыть руки теплой водой с мылом.

Во время работы с лекарственным препаратом Прококкс® запрещается курить, пить и принимать пищу. Пустую тару из-под лекарственного препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

Людам с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом Прококкс®. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками глаз, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Не следует применять препарат Прококкс® щенкам массой менее 0,4 кг и в возрасте до 2 недель, беременным, а также кормящим самкам первые две недели лактации.

15. Прококкс® применяют собакам индивидуально перорально, однократно в минимальной терапевтической дозе 0,5 мл/кг массы животного (эквивалентно 0,45 мг эмодепсида и 9 мг толтразурила на 1 кг массы), с помощью шприца одноразового использования. Перед применением суспензию во флаконе следует хорошо взболтать.

Для обеспечения необходимой дозы собакам массой до 4 кг используют шприцы с градацией 0,1 мл, для собак массой более 4 кг – с градацией 0,5 мл.

Открутив крышку и вставив носик шприца в горлышко флакона, следует наклонить флакон и извлечь суспензию в объеме, рассчитанном на массу животного, затем вернуть флакон в вертикальное положение и только после этого извлечь шприц и закрыть флакон крышкой. Нажимая на поршень шприца, ввести лекарственный препарат в ротовую полость собаки.

Повторное использование шприца не допускается, его утилизируют с бытовыми отходами.

Рекомендуемые дозы препарата Прококс® в зависимости от массы собаки приведены в таблице:

Масса собаки, кг	Доза, мл	Масса собаки, кг	Доза, мл
0,4	0,2	>2,8-3,0	1,5
>0,4-0,6	0,3	>3,0-3,2	1,6
>0,6-0,8	0,4	>3,2-3,4	1,7
>0,8-1,0	0,5	>3,4-3,6	1,8
>1,0-1,2	0,6	>3,6-3,8	1,9
>1,2-1,4	0,7	>3,8-4,0	2,0
>1,4-1,6	0,8	>4-5	2,5
>1,6-1,8	0,9	>5-6	3,0
>1,8-2,0	1,0	>6-7	3,5
>2,0-2,2	1,1	>7-8	4,0
>2,2-2,4	1,2	>8-9	4,5
>2,4-2,6	1,3	>9-10	5,0
>2,6-2,8	1,4	>10 + 0,5 мл на каждый последующий кг массы	

Прококс® не устраняет клинические симптомы кокцидиоза, в связи с этим при выраженных клинических признаках заболевания животному дополнительно назначают средства симптоматической и патогенетической терапии.

В целях предупреждения повторного заражения животных необходимо проведение санитарно-гигиенических мероприятий в местах их содержания.

Для достижения максимального профилактического эффекта и снижения количества ооцист, выделяемых во внешнюю среду, в неблагополучных по кокцидиозу питомниках (приютах) Прококс® следует назначать всем вновь поступившим животным с 2-недельного возраста.

16. Побочных явлений и осложнений у животных при применении лекарственного препарата Прококс® в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. У некоторых собак возможны нарушения работы же-

лудочно-кишечного тракта (жидкий стул, рвота), которые исчезают самопроизвольно и не требуют применения лекарственных средств.

17. При передозировке препарата у животного может наблюдаться функциональные нарушения пищеварительного тракта (жидкий стул, рвота).

18. Прококс® не следует применять совместно с ивермектином и другими макроциклическими лактонами, а также с эритромицином, преднизолоном и циклоспоринами, вследствие возможного взаимного усиления токсического действия.

19. Особенности действия лекарственного препарата при первом применении и отмене не выявлено.

20. В случае несоблюдения установленного срока повторных обработок применение препарата следует возобновить в той же дозировке по той же схеме.

21. Лекарственный препарат Прококс® не предназначен для применения продуктивными животным.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения.

«KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH», Projensdorfer str. 324, D-24106 Kiel (Germany).

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.

АО «БАЙЕР»
Москва, 107113, 3-я Рыбинская ул.,
18, стр. 2;
тел. (495) 234-2000

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция, по применению препарата Прококс®, утвержденная Россельхознадзором 21.10.2016 года.