

PROCOX[®] 0,9 mg/mL + 18 mg/mL Suspension orale pour chiens

Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 27-05-2021

Informations et posologie

Espèces cibles



Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Pour les chiens atteints ou présumés atteints d'infestations parasitaires mixtes causées par les vers ronds et les coccidies des espèces suivantes :

- Vers ronds (nématodes)

Toxocara canis (adultes mature et immature, stade larvaire L4)

Uncinaria stenocephala (adulte mature)

Ancylostoma caninum (adulte mature)

Trichuris vulpis (adulte mature)

- Coccidies

Isospora ohioensis complex

Isospora canis

PROCOX[®] est efficace contre la multiplication d'*Isospora* et contre l'excrétion des ookystes. Bien que le traitement permette la réduction de la propagation de l'infection, il n'est pas efficace contre les signes cliniques d'infection chez les animaux déjà infectés.

Administration

Voie d'administration



Posologie



Schéma posologique

Administration par voie orale, chez les chiens à partir de 2 semaines et pesant au moins 0,4 kg.

La dose minimale recommandée est de 0,5 mL/kg de poids corporel (pc) soit 0,45 mg/kg pc d'émodepside et 9 mg/kg pc de toltrazuril.

Les volumes recommandés sont indiqués dans le tableau ci-dessous :

Poids (kg)	Dose (mL)
0,4	0,2
> 0,4 – 0,6*	0,3
> 0,6 – 0,8	0,4
> 0,8 – 1	0,5
> 1,0 – 1,2	0,6
> 1,2 – 1,4	0,7
> 1,4 – 1,6	0,8

	Med'Vet
> 1,6 – 1,8	0,9
> 1,8 – 2	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	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	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 : poursuivre avec une dose de 0,5 mL/kg de poids corporel	

* = plus de 0,4 et jusqu'à 0,6 kg

Une seule administration est généralement efficace pour réduire l'excrétion des oocystes. Le renouvellement d'un traitement est indiqué seulement si une infection mixte à coccidies et nématodes comme décrite dans la section 4.2 est toujours suspectée ou démontrée. En fonction de la pression de l'infection dans l'environnement, la stratégie de traitement doit être adaptée à chaque élevage (voir aussi la section 4.4).

Mode d'administration

Bien secouer le flacon avant utilisation.

Retirer le bouchon. Utiliser une seringue standard avec embout Luer pour chaque traitement. Afin d'assurer un dosage correct lors du traitement des chiens pesant jusqu'à 4 kg, utiliser une seringue avec des graduations de 0,1 mL. Pour les chiens pesant plus de 4 kg, une seringue avec des graduations de 0,5 mL peut être utilisée. Insérer fermement l'embout de la seringue dans l'ouverture du flacon. Retourner le flacon et prélever le volume nécessaire. Remettre le flacon dans sa position droite avant de retirer la seringue. Refermer le flacon avec le bouchon après utilisation. Administrer la suspension directement dans la gueule du chien.

Jeter la seringue après traitement (il n'est pas possible de la nettoyer).

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Un mL contient :

- Substance active :

Emodepside 0,9 mg

Toltrazuril 18 mg

- Excipients :

Butylhydroxytoluène (E321 ; comme anti-oxydant) 0,9 mg

Acide sorbique (E200 ; comme conservateur) 0,7 mg

Principes actifs / Molécule

Toltrazuril,Emodepside,Butylhydroxytoluène,Acide sorbique

Forme pharmaceutique

Suspension

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Liste I.

À ne délivrer que sur ordonnance.

Temps d'attente

Toutes cibles :
Sans objet.

Propriétés

Propriétés pharmacologiques

Groupe thérapeutique : agent antiparasitaire, autres anthelminthiques.

Propriétés pharmacodynamiques

L'émodepside est un composé semi-synthétique appartenant à la classe des depsipeptides. Il est actif contre les vers ronds (ascaris, ankylostomes et trichures). Dans ce produit, l'émodepside est responsable de l'efficacité contre *Toxocara canis*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* et *Trichuris vulpis*.

Il agit au niveau des jonctions neuromusculaires en stimulant les récepteurs présynaptiques de la famille des récepteurs de la sécrétine entraînant la paralysie et la mort des parasites.

Le toltrazuril est un dérivé des triazinones. Il est actif contre les coccidies des genres *Eimeria* et *Isospora*. Il est efficace contre tous les stades intracellulaires de développement des coccidies, de la schizogonie (multiplication asexuée) et de la gamétogonie (phase sexuée).

Tous les stades sont détruits, son mode d'action est donc qualifié de coccidiocide.

Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale chez le rat, l'émodepside est distribué dans tous les organes. Les concentrations les plus élevées sont retrouvées dans la graisse.

L'émodepside non métabolisée et des dérivés hydroxylés sont les principaux produits d'excrétion.

Après administration orale, le toltrazuril est absorbé lentement chez les mammifères. Le métabolite principal est le toltrazuril sulfone.

- Cinétique de la suspension orale

Après traitement de chiens âgés d'un an à la dose approximative de 0,45 mg d'émodepside et 9 mg de toltrazuril par kg de poids corporel, des moyennes géométriques des concentrations sériques maximales de 39 µg/L d'émodepside et 17,28 mg/L de toltrazuril ont été observées.

Les concentrations maximales d'émodepside et de toltrazuril ont été atteintes respectivement 2 heures et 18 heures après traitement.

L'émodepside a été éliminée du sérum avec une demi-vie de 10 heures tandis que la demi-vie du toltrazuril est de 138 heures.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens/chiots de moins de 2 semaines ou pesant moins de 0,4 kg.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

PROCOX[®] est efficace contre la multiplication des coccidies et contre l'excrétion des ookystes. La multiplication du parasite endommage la muqueuse intestinale du chien ce qui peut causer des entérites. Par conséquent, le traitement PROCOX[®] seul ne résorbe pas les symptômes cliniques résultant des lésions de la muqueuse (par exemple : diarrhées) déclarés avant le traitement. Dans de tels cas, un traitement de soutien peut être nécessaire.

Le traitement contre les *Isospora* doit avoir pour objectif de diminuer l'excrétion des ookystes dans l'environnement et de réduire ainsi le risque de réinfection dans les groupes/chenils avec infections à *Isospora* déclarées et récurrentes. Une stratégie de prévention, y compris des efforts pour éliminer l'infection, doit être mise en place. Le traitement par PROCOX[®] est une des mesures nécessaires de la stratégie.

Afin de prévenir la réinfection à partir de l'environnement, la mise en œuvre de mesures d'hygiène, en particulier propreté et absence d'humidité, est importante. Les ookystes d'*Isospora* résistent à de nombreux désinfectants et peuvent survivre pendant de longues périodes. Le retrait rapide des matières fécales avant la sporulation des ookystes (dans les 12

heures) réduit le risque de transmission de l'infection. Une administration de PROCOX® à une portée/groupe est généralement suffisante pour réduire l'excrétion des ookystes d'*Isospora*. Dans les chenils présentant des crises récurrentes de la maladie causée par *Isospora*, chaque portée doit être traitée pendant une période prolongée, afin de contrôler, et réduire progressivement le niveau d'infection. Au sein d'un groupe, tous les chiens doivent être traités en même temps, y compris les animaux adultes car ils peuvent présenter une infection subclinique. Des tests de diagnostic (flottaison fécale) déterminant la présence et le niveau d'excrétion des ookystes dans les groupes d'animaux peuvent être utiles à la fin d'un programme de contrôle pour évaluer son efficacité.

Comme avec tout antiparasitaire, l'utilisation fréquente et à long terme des anthelminthiques ou des anti-protazoaires peut entraîner l'apparition de résistances. Un schéma thérapeutique approprié établi par un vétérinaire assurera un contrôle parasitaire adéquat et réduira le risque de développement de résistance. Toute utilisation inutile du produit doit être évitée. Le renouvellement d'un traitement est indiqué seulement si une infection mixte à coccidies et nématodes comme décrite dans la rubrique "Indications d'utilisation" est toujours suspectée ou démontrée.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des troubles digestifs légers et transitoires (par exemple vomissement ou ramollissement des selles) peuvent survenir dans de très rares cas.

la fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités , y compris les cas isolés)

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

L'utilisation du PROCOX® n'est pas recommandée chez les colleys ou chez les chiens de races apparentées porteurs ou suspectés d'être porteurs de la mutation mdr1 -/-, car il a été montré que la tolérance du produit chez des chiots mutants mdr1 -/- était plus basse que chez les autres chiots. L'émodepside est un substrat pour la glycoprotéine P.

Compte tenu de l'expérience limitée chez les chiens sévèrement affaiblis ou souffrant d'un dysfonctionnement hépatique ou rénal sévère, l'utilisation de ce produit ne se fera chez ces animaux, qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation de ce médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement à l'eau et au savon.

En cas de contact oculaire accidentel, rincer abondamment les yeux à l'eau.

En cas d'ingestion accidentelle, particulièrement chez les enfants, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

L'innocuité de la spécialité n'a pas été investiguée chez les chiennes gestantes ou allaitantes. L'utilisation chez les chiennes gestantes ou allaitantes pendant les deux premières semaines d'allaitement n'est donc pas recommandée.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

L'innocuité de la dose recommandée a été démontrée chez des chiots traités toutes les 2 semaines à 5 reprises.

Des troubles de l'appareil digestif légers et transitoires tels que selles molles et vomissements ont été occasionnellement observés quand le médicament vétérinaire a été administré de façon répétée jusqu'à 5 fois la dose recommandée.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

L'émodepside est un substrat pour la glycoprotéine P. Des traitements simultanés avec d'autres médicaments qui sont des substrats/inhibiteurs de la glycoprotéine P (par exemple, l'ivermectine et autres lactones macrocycliques antiparasitaires, l'érythromycine, la prednisolone ou la ciclosporine) pourraient conduire à des interactions sur la pharmacocinétique de ces médicaments. Les conséquences cliniques potentielles de telles interactions n'ont pas été

évaluées.

Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

Conservation

Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 semaines.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Pas de précautions particulières de conservation.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Compte tenu de sa dangerosité pour les poissons et les autres organismes aquatiques, le produit ne doit pas être déversé ou atteindre les cours d'eau.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

VETOQUINOL
MAGNY VERNOS
70200 LURE
FRANCE

Classification ATC Vet

- QP52AX60

Laboratoire



Laboratoire VETOQUINOL S.A.
70204 LURE CEDEX
Direction France
31, rue des Jeûneurs
75002 PARIS
Tél : 01.55.33.50.25
Fax : 01.47.70.42.05
<http://www.vetoquinol.fr>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

EU/2/11/123/001-002

Date de première autorisation

2011-04-20

Présentation et quantité

PROCOX® 0,9 mg/mL + 18 mg/mL Boîte de 1 flacon 20 mL

Code GTIN : 04007221033448