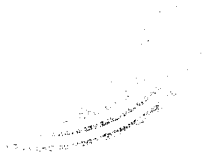


[Versiunea 9,03/2022]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ProtecTix 100 mg/500 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea de peste 4 kg până la 10 kg.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 1,0 ml conține:

Substanțe active:

Imidacloprid	100,0 mg
Permetrin	500,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Butilhidroxitoluen (E321)	1,0 mg
N-metil pirolidonă	468 mg
Trigliceride cu lant mediu	
Acid citric (E330)	

Soluție spot-on limpede, gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă



4 - 10 kg

Câini (peste 4 kg până la 10 kg).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

Puricii prezenți pe câini sunt omorâți în decurs de o zi după tratament. Un tratament previne infestarea ulterioară cu purici timp de patru săptămâni. Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în cadrul unei strategii de tratament pentru dermatita alergică provocată de purici.

Produsul medicinal veterinar are eficacitate acaricidă și repelentă persistentă împotriva infestațiilor cu căpușe (*Rhipicephalus sanguineus* și *Ixodes ricinus* timp de patru săptămâni și *Dermacentor reticulatus* timp de trei săptămâni).

Prin acțiunea repelentă și omorârea vectorului de căpușe *Rhipicephalus sanguineus*, produsul medicinal veterinar reduce probabilitatea transmiterii agentului patogen *Ehrlichia canis*, reducând astfel riscul de ehrlichioză canină. Studiile au demonstrat că reducerea riscului începe la 3 zile după aplicarea produsului medicinal veterinar și persistă timp de 4 săptămâni.

Căpușele prezente deja pe câine nu pot fi omorâte în termen de două zile după tratament și pot rămâne atașate și vizibile. Prin urmare, se recomandă îndepărtarea căpușelor prezente deja pe câine în momentul tratamentului, pentru a le împiedica să se atașeze și să se fi hrănit deja cu sânge.

Pentru tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*).

Un tratament oferă activitate repelentă (anti-hrănire) împotriva:

- muștelor de nisip (*Phlebotomus papatasi* timp de două săptămâni și *Phlebotomus perniciosus* timp de trei săptămâni),
- țânțarilor (*Aedes aegypti* timp de două săptămâni și *Culex pipiens* timp de patru săptămâni),
- muște de grajd (*Stomoxys calcitrans*) timp de patru săptămâni.

Reducerea riscului de infectare cu *Leishmania infantum* prin transmiterea mediată de muște de nisip (*Phlebotomus perniciosus*) timp de până la 3 săptămâni. Efectul este indirect datorită activității produsului medicinal veterinar împotriva vectorului.

3.3 Contraindicații

În absența datelor disponibile, produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat la cățelei cu vârsta mai mică de 7 săptămâni sau cu greutatea de 4 kg.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la pisici. Permetrinul este periculos pentru pisici.

3.4 Atenționări speciale

Este posibil să existe o atașare a unei singure căpușe sau mușcăături ale unei singure muște de nisip sau țânțar. Din acest motiv, transmiterea bolilor infecțioase de către acești paraziți nu poate fi complet exclusă dacă condițiile sunt nefavorabile.

Se recomandă aplicarea tratamentului cu cel puțin 3 zile înainte de expunerea preconizată la *E. canis*. În ceea ce privește *E. canis*, studiile au demonstrat un risc redus de ehrlichioză canină la câinii expuși la căpușe *Rhipicephalus sanguineus* infectate cu *E. canis* de la 3 zile după aplicarea produsului medicinal veterinar și de a persista timp de 4 săptămâni.

Protecția imediată împotriva mușcăturilor muștelor de nisip nu este documentată. Câinii tratați pentru reducerea riscului de infecție cu *Leishmania infantum* prin transmiterea mediată de muștele de nisip *P. perniciosus* trebuie ținuti într-un mediu protejat în primele 24 de ore după aplicarea inițială a tratamentului.

Pentru a reduce reinfestarea de la apariția de noi purici, se recomandă tratarea tuturor câinilor dintr-o gospodărie. Alte animale care trăiesc în aceeași gospodărie ar trebui, de asemenea, tratate cu un produs medicinal veterinar adecvat. Pentru a contribui și mai mult la reducerea provocărilor legate de mediu, se recomandă utilizarea suplimentară a unui tratament ambiental adecvat împotriva puricilor adulți și a stadiilor lor de dezvoltare.

Produsul medicinal veterinar rămâne eficace dacă animalul se udă. Cu toate acestea, trebuie evitată expunerea prelungită și intensă la apă. În cazurile de expunere frecventă la apă, eficacitatea persistentă poate fi redusă. În aceste cazuri, nu retratați mai frecvent de o dată pe săptămână. Dacă un câine trebuie spălat cu un șampon, acest lucru trebuie făcut înainte de aplicarea produsului medicinal veterinar sau la cel puțin 2 săptămâni după aplicare, pentru a optimiza eficacitatea produsului medicinal veterinar.

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau abaterea de la instrucțiunile din RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului ar trebui să se bazeze pe confirmarea speciei parazite și a încărcăturii sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor sale epidemiologice pentru fiecare animal.

Rezistența la permetrin a fost raportată la purici, căpușe (*Rhipicephalus sanguineus*), muște de grajd (*Stomoxys calcitrans*), țânțari (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) și muște de nisip (*P. papatasi*). Utilizarea acestui produs trebuie să țină seama de informațiile locale privind susceptibilitatea paraziților țintă, dacă sunt disponibile. Se recomandă investigarea în continuare a cazurilor de rezistență suspectată, utilizând o metodă adecvată de diagnosticare. Rezistența confirmată trebuie raportată deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.

În absența riscului de infestare simultană cu purici, căpușe și/sau muște de nisip, trebuie utilizat un produs cu spectru îngust.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Trebuie să aveți grijă pentru a evita contactul conținutului pipetei cu ochii sau gura câinilor supuși tratamentului.

Trebuie să aveți grijă ca produsul medicinal veterinar să fie administrat corect, conform descrierii de la secțiunea 3.9. Trebuie evitată în special ingerarea din cauza lîngerii locului de aplicare de către animalele tratate sau animalele în contact.

A nu se utiliza la pisici.



Acest produs medicinal veterinar este extrem de otrăvitor pentru pisici și ar putea fi fatal din cauza fiziologiei unice a pisicilor, care nu pot metaboliza anumiți compuși, inclusiv permetrinul. Pentru a preveni expunerea accidentală a pisicilor la produsul medicinal veterinar, țineți câinii tratați departe de pisici după tratament până când locul de aplicare este uscat. Este important să vă asigurați că pisicile nu toaletează locul de aplicare de pe un câine care a fost tratat cu acest produs medicinal veterinar. Solicitați imediat sfatul medicului veterinar dacă se întâmplă acest lucru.

Consultați medicul veterinar înainte de a utiliza produsul medicinal veterinar la câinii bolnavi și debilitați.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu sensibilitate cutanată cunoscută pot fi deosebit de sensibile la acest produs medicinal veterinar.

Simptomele clinice predominante care pot apărea, în cazuri extrem de rare, sunt iritații senzoriale tranzitorii ale pielii, cum ar fi furnicături, senzație de arsură sau amorțeală.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au evidențiat efecte fetotoxice. Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femeile gravide și de femeile suspectate de a fi gravide. La manipularea produsului medicinal veterinar de către femeile aflate la vârsta fertilă trebuie purtate echipamente individuale de protecție care constau din mănuși. Femeile gravide și femeile suspectate de a fi gravide trebuie să evite contactul direct cu animalul tratat timp de 12 ore după aplicarea produsului.

Animalele tratate nu trebuie manipulate timp de cel puțin 12 ore după aplicarea produsului. Prin urmare, se recomandă tratarea animalului seara. Animalele tratate nu ar trebui să aibă voie să doarmă cu proprietarii lor, în special cu copiii.

Pentru a împiedica accesul copiilor la pipete, păstrați pipeta în ambalajul original până când este gata de utilizare și eliminați imediat pipetele folosite.

A se evita contactul dintre produsul medicinal veterinar și piele, ochi sau gură.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul aplicării.

Spălați-vă bine mâinile după utilizare.

În caz de vărsare accidentală pe piele, spălați imediat cu apă și săpun.

Dacă produsul medicinal veterinar intră accidental în ochi, acesta trebuie spălat bine cu apă. Dacă iritarea pielii sau a ochilor persistă, solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului prospectul.

A nu se ingera. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar conține butilhidroxitoluen care poate provoca reacții cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact) sau iritații ale ochilor și membranelor mucoase.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Câinilor tratați nu trebuie să li se permită să intre în apa de suprafață timp de 48 de ore după tratament, pentru a evita efectele adverse asupra organismelor acvatice.

Alte precauții:

Solventul din produsul medicinal veterinar poate colora anumite materiale, inclusiv pielea, țesăturile, materialele plastice și suprafețele finisate. Se lasă să se usuce locul de aplicare înainte de a permite contactul cu astfel de materiale.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Mâncărime la locul de aplicare, modificări ale părului la locul de aplicare (de exemplu, la locul de aplicare blana este grasă) Emeză
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Eritem la locul de aplicare, inflamație la locul de aplicare, căderea părului la locul de aplicare Diaree
Foarte rare (1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Sensibilitate crescută a pielii (zgârieturi, frecare) ¹ Letargie ¹ Tulburări de comportament (agitație, neliniște, scheunat, rostogolire) ^{1, 2, 3} Tulburări ale tractului digestiv (hipersalivație, scăderea poftei de mâncare) ^{1, 2, 3} Semne neurologice (de exemplu, mișcări anormale, spasme) ^{1, 2, 3}

¹ în general autoremitere, ² tranzitorii, ³ la câini sensibili la permetrin

Otrăvirea după administrarea orală accidentală la câini este puțin probabilă, dar poate apărea în cazul foarte rare. În acest caz, pot apărea semne neurologice, cum ar fi tremor și letargie. Tratamentul trebuie să fie simptomatic. Nu există un antidot specific cunoscut.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la câini în timpul gestației, lactației sau la animalele destinate reproducției. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au evidențiat efecte fetotoxice. A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

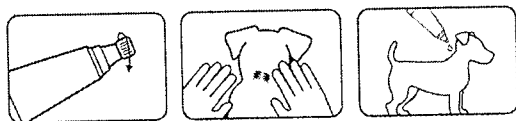
3.9 Căi de administrare și doze

Soluție spot-on numai pentru uz extern. Aplicați numai pe pielea fără leziuni. Animalele trebuie cântărite cu precizie înainte de tratament.

Doza minimă este de 10 mg imidacloprid /kg greutate corporală (g.c.) și 50 mg permetrin /kg greutate corporală, ceea ce echivalează cu 1 pipetă de 1,0 ml pentru un câine mic (>4 kg până la 10 kg) corespunzătoare unei doze de 10-25 mg imidacloprid /kg g.c. și 50-125 mg permetrin /kg g.c..

Câini peste 4 kg până la 10 kg:

Scoateți o pipetă din ambalaj. Țineți pipeta în poziție verticală, răsuciți capacul. Separați blana între omoplați până când pielea este vizibilă. Așezați vârful pipetei pe piele și strângeți ferm de mai multe ori pentru a goli conținutul direct pe piele.



În cazul infestării cu păduchi malofagi, se recomandă un examen veterinar suplimentar la 30 de zile după tratament, deoarece unele animale pot necesita un al doilea tratament.

Pentru a proteja un câine pe parcursul întregului sezon de muște de nisip, tratamentul trebuie continuat în conformitate pe întreaga perioadă.

Subdozarea poate duce la o utilizare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Aplicarea unor doze echivalente cu de 5 ori doza terapeutică la câinii adulți sau cățelei sănătoși nu a produs semne clinice adverse. Este valabil și pentru cățelei a căror mamă a primit de 3 ori doza terapeutică a combinației imidacloprid/permetrin. Severitatea erupției cutanate, care poate apărea uneori la locul de aplicare, crește odată cu supradozajul.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP53AC54

4.2 Farmacodinamie

Produsul medicinal veterinar este un ectoparaziticid de uz topic care conține imidacloprid și permetrin. Această combinație acționează ca insecticid, acaricid și ca repelent.

Imidaclopridul este un ectoparaziticid aparținând grupului de compuși cloronicotinil. Din punct de vedere chimic, poate fi clasificat ca o cloronicotinil nitroguanidină. Imidaclopridul este eficient împotriva puricilor adulți și a stadiilor larvare ale puricilor. În plus față de eficacitatea adultică a imidaclopridului împotriva puricilor adulți, a fost demonstrată eficacitatea larvicidă împotriva puricilor în împrejurimile animalului de companie tratat. Stadiile larvare din imediata vecinătate a câinelui sunt ucise în urma contactului cu un animal tratat. Are o mare afinitate pentru receptorii de acetilcolină nicotină din regiunea post-sinaptică a sistemului nervos central (SNC) la insecte. Inhibarea ulterioară a transmiterii colinergice la insecte duce la paralizia și moartea parazitului.

Permetrinul aparține clasei de tip I de acaricide piretroide și insecticide și, de asemenea, acționează ca repelent. Piretroidele afectează canalele de sodiu dependente de electricitate la vertebrate și nevertebrate. Piretroidele sunt așa-numitele „blocante ale canalelor deschise,, care afectează canalul de sodiu prin încetinirea atât a activării, cât și a proprietăților de inactivare, ducând astfel la hiperexcitabilitate și moartea parazitului.

În combinația ambelor substanțe, s-a demonstrat că imidaclopridul funcționează ca activator al ganglionului artropod și, prin urmare, crește eficacitatea permetrinului.

Produsul medicinal veterinar asigură o activitate repelentă (antihrănire) împotriva *Phlebotomus perniciosus* (>80% timp de 3 săptămâni), țânțarilor și căpușelor. Datele de teren dintr-o zonă endemică au indicat că produsul medicinal veterinar reduce indirect riscul de transmitere a *Leishmania infantum* de la muștele de nisip infectate (*Phlebotomus perniciosus*) timp de până la 3 săptămâni, reducând astfel riscul de leishmanioză canină la câinii tratați.

Se poate dezvolta rezistența la permetrin și se știe că rezistența se manifestă prin mutații unice sau multiple ale situsului țintă principal, canalele de sodiu dependente de electricitate (VGSC), denumite în mod obișnuit rezistență la knockdown (mutație kdr- sau skdr). Alte mecanisme de dezvoltare a

rezistenței includ îngroșarea cuticulei și rezistența metabolică prin supraexprimarea metabolizării monooxigenazelor P450, a esterazelor și glutation-S-transferazelor.

4.3 Farmacocinetică

Produsul medicinal veterinar este indicat pentru administrare cutanată. După aplicarea topică la câini, soluția se distribuie rapid pe suprafața corporală a animalului. Ambele substanțe active rămân detectabile pe pielea și părul animalului tratat timp de 4 săptămâni.

Studiile cutanate acute efectuate la șobolan și la animalul țintă, studiile privind supradozajul și cinetica serică au stabilit că absorbția sistemică a ambelor substanțe active după aplicarea pe pielea intactă este scăzută, tranzitorie și nu este relevantă pentru eficacitatea clinică.

Proprietăți de mediu

Produsului medicinal veterinar nu ar trebui să i se permită să pătrundă în cursurile de apă, deoarece acest lucru poate fi periculos pentru pești și organismele acvatice. Pentru câinii tratați, vezi secțiunea 3.5.

Produsele care conțin imidacloprid și permetrin sunt toxice pentru albinele melifere .

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se refrigera sau congela.

Păstrați pipetele în ambalajul original pentru a se proteja de lumină și de umezeală.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Tipul recipientului:	Pipetă albă din polipropilenă.
Materialul ambalajului secundar:	Săculeț din PET/PE/aluminiu/surlin (securizat pentru accesul copiilor) care conține o pipetă.
Dimensiunile ambalajului:	Ambalaje care conțin pipete cu 1, 2, 3, 4, 6, 12 și 24 de unități de doză. Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

- Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece permetrinul și imidaclopridul pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Beaphar B.V.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: {ZZ/LL/AAAA}

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

MEC

7-AL

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
{CUTIE}**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Fața: ProtecTix 100 mg/500 mg soluție spot-on pentru câini

Spate: ProtecTix 100 mg/500 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea de peste 4 kg până la 10 kg

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 1,0 ml conține:

imidacloprid 100 mg

permetrin 500 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 1,0 ml

2 x 1,0 ml

3 x 1,0 ml

4 x 1,0 ml

6 x 1,0 ml

12 x 1,0 ml

24 x 1,0 ml

4. SPECII ȚINTĂ



4 - 10 kg

5. INDICAȚII

[Pentru cutii: acest text pentru fața (numai) cutiei.]

- Omoară căpușe, purici și păduchi malofagi
- Acțiune repelentă pentru căpușe, țânțari, muște de nisip și muște de grajd
- Reduce riscul de transmitere a leishmaniozelor canine și a ehrlichiozelor canine

Pictograme cu 6 paraziți, adică căpușe, purici, păduchi malofagi, țânțari, muște de nisip, muște de grajd

[Pentru cutii: acest text pentru spatele (numai) cutiei]

- Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici timp de 4 săptămâni; poate fi utilizat în cadrul strategiei de tratament a dermatitei alergice la purici (FAD).
- Elimină păduchii malofagi.

- Respinge și omoară căpușele timp de 3 săptămâni sau 4 săptămâni, în funcție de specia de căpușe.
- Căpușele prezente deja pe câine nu pot fi omorâte în termen de două zile după tratament și pot rămâne atașate și vizibile. Prin urmare, se recomandă îndepărtarea căpușelor prezente deja pe câine în momentul tratamentului, pentru a le împiedica să se atașeze și să se fi hrănit deja cu sânge.
- Respinge muștele de nisip, țânțarii și muștele de grajd între 2 și 4 săptămâni.
- Reduce riscul de transmitere a leishmaniozelor canine (timp de până la 3 săptămâni) și a ehrlichiozelor canine (timp de până la 4 săptămâni)

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare spot-on. Numai pentru uz extern

Utilizați o pipetă pentru a trata un câine.



Rămâne eficient dacă câinele se udă. Oferă un efect larvicid împotriva puricilor din imediata vecinătate a câinilor tratați. Nu se utilizează la căței cu vârsta mai mică de 7 săptămâni sau cu greutatea de 4 kg. În caz de gestație sau lactație, utilizați numai conform recomandărilor unui medic veterinar responsabil.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

beaphar[®]

14. NUMERELE AUTORIZAȚILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

{Săculeț}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ProtecTix



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

100 mg Imidacloprid(e)
500 mg Permethrin(e)
1,0 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza pipeta imediat.

beaphar

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI**

{Pipetă}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ProtecTix



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

100 mg Imidacloprid(e)
500 mg Permethrin(e)
1,0 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

beaphar

B. PROSPECTUL

A se utiliza pentru toate cele patru concentrații

PROSPECTUL

Acest prospect este conceput a fi utilizat pentru toate cele 4 concentrații/ dimensiuni de ambalaj ale acestui produs.

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

ProtecTix 40 mg/200 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea de până la 4 kg.
ProtecTix 100 mg/500 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea de peste 4 kg până la 10 kg.
ProtecTix 250 mg/1250 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea de peste 10 kg până la 25 kg.
ProtecTix 400 mg/2000 mg soluție spot-on pentru câini cu greutatea de peste 25 kg până la 40 kg.

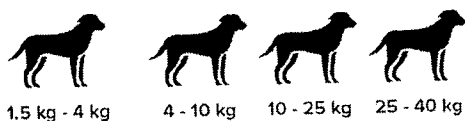
2. Compoziție

Fiecare pipetă albă conține:

	Cantitate (ml)	Substanța activă		Excipienți	
		Imidacloprid (mg)	Permethrin (mg)	Butilhidrox itoluen (mg)	N- metilpirolid onă (mg)
ProtecTix până la 4 kg	0,4	40,0	200,0	0,4	187
ProtecTix >4 kg până la 10 kg	1,0	100,0	500,0	1,0	468
ProtecTix >10 kg până la 25 kg	2,5	250,0	1 250,0	2,5	1 170
ProtecTix >25 kg până la 40 kg	4,0	400,0	2 000,0	4,0	1 872

Soluție spot-on limpede, gălbuie.

3. Specii țintă



4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

Puricii prezenți pe câini sunt omorâți în decurs de o zi după tratament. Un tratament previne infestarea ulterioară cu purici timp de patru săptămâni. Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în cadrul unei strategii de tratament pentru dermatita alergică provocată de purici.

Produsul medicinal veterinar are eficacitate acaricidă și repelentă persistentă împotriva infestațiilor cu căpușe (*Rhipicephalus sanguineus* și *Ixodes ricinus* timp de patru săptămâni și *Dermacentor reticulatus* timp de trei săptămâni).

Prin acțiunea repelentă și omorârea vectorului de căpușe *Rhipicephalus sanguineus*, produsul medicinal veterinar reduce probabilitatea transmiterii agentului patogen *Ehrlichia canis*, reducând astfel riscul de ehrlichioză canină. Studiile au demonstrat că reducerea riscului începe la 3 zile după aplicarea produsului medicinal veterinar și persistă timp de 4 săptămâni.

Căpușele prezente deja pe câine nu pot fi omorâte în termen de două zile după tratament și pot rămâne atașate și vizibile. Prin urmare, se recomandă îndepărtarea căpușelor prezente deja pe câine în momentul tratamentului, pentru a le împiedica să se atașeze și să se fi hrănit deja cu sânge. Pentru tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*).

Un tratament oferă activitate repelentă (anti-hrănire) împotriva:

- muștelor de nisip (*Phlebotomus papatasi* timp de două săptămâni și *Phlebotomus perniciosus* timp de trei săptămâni),
- țânțarilor (*Aedes aegypti* timp de două săptămâni și *Culex pipiens* timp de patru săptămâni),
- muște de grajd (*Stomoxys calcitrans*) timp de patru săptămâni.

Reducerea riscului de infectare cu *Leishmania infantum* prin transmiterea mediată de muște de nisip (*Phlebotomus perniciosus*) timp de până la 3 săptămâni. Efectul este indirect datorită activității produsului medicinal veterinar împotriva vectorului.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la căței cu vârsta mai mică de 7 săptămâni sau cu greutatea de 1,5 kg.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la pisici. Permetrinul este periculos pentru pisici.



6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Este posibil să existe o atașare a unei singure căpușe sau mușcături ale unei singure muște de nisip sau țânțar. Din acest motiv, transmiterea bolilor infecțioase de către acești paraziți nu poate fi complet exclusă dacă condițiile sunt nefavorabile.

Se recomandă aplicarea tratamentului cu cel puțin 3 zile înainte de expunerea preconizată la *E. canis*. În ceea ce privește *E. canis*, studiile au demonstrat un risc redus de ehrlichioză canină la câinii expuși la căpușe *Rhipicephalus sanguineus* infectate cu *E. canis* de la 3 zile după aplicarea produsului medicinal veterinar și de a persista timp de 4 săptămâni.

Protecția imediată împotriva mușcăturilor muștelor de nisip nu este documentată. Câinii tratați pentru reducerea riscului de infecție cu *Leishmania infantum* prin transmiterea mediată de muștele de nisip *P. perniciosus* trebuie ținuti într-un mediu protejat în primele 24 de ore după aplicarea inițială a tratamentului.

Pentru a reduce reinfestarea de la apariția de noi purici, se recomandă tratarea tuturor câinilor dintr-o gospodărie. Alte animale care trăiesc în aceeași gospodărie ar trebui, de asemenea, tratate cu un produs adecvat. Pentru a contribui și mai mult la reducerea provocărilor legate de mediu, se recomandă utilizarea suplimentară a unui tratament ambiental adecvat împotriva puricilor adulți și a stadiilor lor de dezvoltare.

Produsul medicinal veterinar rămâne eficient dacă animalul se udă. Cu toate acestea, trebuie evitată expunerea prelungită și intensă la apă. În cazurile de expunere frecventă la apă, eficacitatea persistentă poate fi redusă. În aceste cazuri, nu rețrați mai frecvent de o dată pe săptămână. Dacă un câine trebuie spălat cu un șampon, acest lucru trebuie făcut înainte de aplicarea produsului medicinal veterinar sau la cel puțin 2 săptămâni după aplicare, pentru a optimiza eficacitatea produsului medicinal veterinar. Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau abaterea de la instrucțiunile din RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului ar trebui să se bazeze pe confirmarea speciei parazite și a încărcăturii sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor sale epidemiologice pentru fiecare animal.

Rezistența la permetrin a fost raportată la purici, căpușe (*Rhipicephalus sanguineus*), muște de grajd (*Stomoxys calcitrans*), țânțari (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) și muște de nisip (*P. papatasi*). Utilizarea acestui produs trebuie să țină seama de informațiile locale privind susceptibilitatea paraziților țintă, dacă sunt disponibile. Se recomandă investigarea în continuare a cazurilor de rezistență suspectată, utilizând o metodă adecvată de diagnosticare. Rezistența confirmată trebuie raportată deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Trebuie să aveți grijă pentru a evita contactul conținutului pipetei cu ochii sau gura câinilor supuși tratamentului.

Trebuie să aveți grijă ca produsul medicinal veterinar să fie administrat corect. Trebuie evitată în special ingerarea din cauza lîngerii locului de aplicare de către animalele tratate sau animalele în contact.

A nu se utiliza la pisici.

Acest produs medicinal veterinar este extrem de otrăvitor pentru pisici și ar putea fi fatal din cauza fiziologiei unice a pisicilor, care nu pot metaboliza anumiți compuși, inclusiv permetrinul. Pentru a preveni expunerea accidentală a pisicilor la produsul medicinal veterinar, țineți câinii tratați departe de pisici după tratament până când locul de aplicare este uscat. Este important să vă asigurați că pisicile nu toaletează locul de aplicare de pe un câine care a fost tratat cu acest produs medicinal veterinar. Solicitați imediat sfatul medicului veterinar dacă se întâmplă acest lucru.

Ca și în cazul oricărui antiparaziticid, utilizarea frecventă și repetată a ectoparaziticidului din aceeași clasă poate duce la dezvoltarea rezistenței.

Consultați medicul veterinar înainte de a utiliza produsul medicinal veterinar la câinii bolnavi și debilitați.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu sensibilitate cutanată cunoscută pot fi deosebit de sensibile la acest produs medicinal veterinar.

Simptomele clinice predominante care pot apărea, în cazuri extrem de rare, sunt iritații senzoriale tranzitorii ale pielii, cum ar fi furnicături, senzație de arsură sau amorțeală.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au evidențiat efecte fetotoxice. Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femeile gravide și de femeile suspectate de a fi gravide. La manipularea produsului medicinal veterinar de către femeile aflate la vîrsta fertilă trebuie purtate echipamente individuale de protecție care constau din mănuși. Femeile

gravide și femeile suspectate de a fi gravide trebuie să evite contactul direct cu animalul tratat timp de 12 ore după aplicarea produsului.

Animalele tratate nu trebuie manipulate timp de cel puțin 12 ore după aplicarea produsului. Prin urmare, se recomandă tratarea animalului seara. Animalele tratate nu ar trebui să aibă voie să doarmă cu proprietarii lor, în special cu copiii.

Pentru a împiedica accesul copiilor la pipete, păstrați pipeta în ambalajul original până când este gata de utilizare și eliminați imediat pipetele folosite.

A se evita contactul dintre produsul medicinal veterinar și piele, ochi sau gură.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul aplicării.

Spălați-vă bine mâinile după utilizare.

În caz de vărsare accidentală pe piele, spălați imediat cu apă și săpun.

Dacă produsul medicinal veterinar intră accidental în ochi, acesta trebuie spălat bine cu apă. Dacă iritarea pielii sau a ochilor persistă, solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului prospectul.

A nu se ingera. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar conține butilhidroxitoluen care poate provoca reacții cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact) sau iritații ale ochilor și membranelor mucoase.

Alte precauții:

Deoarece produsul medicinal veterinar este periculos pentru organismele acvatice, câinii tratați nu trebuie în niciun caz lăsați să intre în niciun tip de apă de suprafață timp de cel puțin 48 de ore după tratament.

Solventul din produsul medicinal veterinar poate colora anumite materiale, inclusiv pielea, țesăturile, materialele plastice și suprafețele finisate. Se lasă să se usuce locul de aplicare înainte de a permite contactul cu astfel de materiale.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la câini în timpul gestației, lactației, ouatului sau la animalele destinate reproducției. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au evidențiat efecte fetotoxice. A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Supradozare:

Nu au fost observate semne clinice adverse la cățele sănătoși sau la câinii adulți expuși la supradozare de 5 ori mai mare sau la cățele ale căror mame au fost tratate cu o supradoză de 3 ori mai mare a produsului medicinal veterinar.

Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Câini:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Mâncărime la locul de aplicare, modificări ale părului la locul de aplicare (de exemplu, la locul de aplicare blana este grasă) Emeză
--	--

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Eritem la locul de aplicare, inflamație la locul de aplicare, căderea părului la locul de aplicare Diaree
Foarte rare (1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Sensibilitate crescută a pielii (zgârieturi, frecare) ¹ Letargie ¹ Tulburări de comportament (agitație, neliniște, scheunat, rostogolire) ^{1, 2, 3} Tulburări ale tractului digestiv (hipersalivație, scăderea poftelor de mâncare) ^{1, 2, 3} Semne neurologice (de exemplu, mișcări anormale, spasme) ^{1, 2, 3}

¹ în general autoremitere, ² tranzitorii, ³ la câini sensibili la permetrin

Otrăvirea după administrarea orală accidentală la câini este puțin probabilă, dar poate apărea în cazuri foarte rare. În acest caz, pot apărea semne neurologice, cum ar fi tremor și letargie. Tratamentul trebuie să fie simptomatic. Nu există un antidot specific cunoscut.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

8. Doze pentru fiecare specie, cai de administrare și metode de administrare

Schema de dozare și doza minimă recomandată pentru fiecare concentrație de ProtecTix spot-on:

Greutatea câinilor	Produs de utilizat	Volum (ml)	Imidacloprid (mg/kg greutate corporală)	Permetrin (mg/kg greutate corporală)
≤ 4 kg	ProtecTix ≤ 4 kg	0,4	minimum 10	minimum 50
>4 kg ≤ 10 kg	ProtecTix >4 kg și ≤10 kg	1,0	10 - 25	50 - 125
>10 kg ≤ 25 kg	ProtecTix >10 kg și ≤25 kg	2,5	10 - 25	50 - 125
>25 kg ≤ 40 kg	ProtecTix >25 și ≤40 kg	4,0	10 - 16	50 - 80

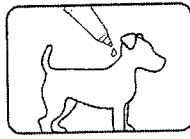
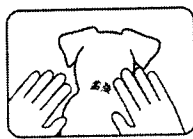
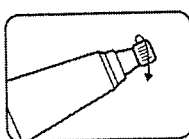
Utilizare spot-on.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Câini peste 1,5 kg până la 10 kg:

Scoateți o pipetă din ambalaj. Țineți pipeta în poziție verticală, răsușiți capacul. Separați blana între omoplați până când pielea este vizibilă.

Așezați vârful pipetei pe piele și strângeți ferm de mai multe ori pentru a goli conținutul direct pe piele.



Câini peste 10 kg până la 40 kg:

Scoateți o pipetă din ambalaj. Țineți pipeta în poziție verticală, răsușiți capacul. Pornind de la umărul câinelui, separați blana și strângeți conținutul pipetei în patru locuri de-a lungul spatelui câinelui, terminând la baza cozii. Nu aplicați o cantitate excesivă de soluție în niciun loc care ar putea provoca scurgerea unei părți din soluției pe partea laterală a câinelui.



Pentru toți câinii:

Aplicați pe pielea fără leziuni. Animalele trebuie cântărite cu precizie înainte de tratament.

Pentru a reduce reinfestarea de la apariția de noi purici, se recomandă tratarea tuturor câinilor dintr-o gospodărie. Alte animale care trăiesc în aceeași gospodărie ar trebui, de asemenea, tratate cu un produs adecvat. Pentru a contribui și mai mult la reducerea provocărilor legate de mediu, se recomandă utilizarea suplimentară a unui tratament ambiental adecvat împotriva puricilor adulți și a stadiilor lor de dezvoltare.

În cazul infestării cu păduchi malofagi, se recomandă un examen veterinar suplimentar la 30 de zile după tratament, deoarece unele animale pot necesita un al doilea tratament.

Pentru a proteja un câine pe parcursul întregului sezon de muște de nisip, tratamentul trebuie continuat pe întreaga perioadă.

10. Perioade de așteptare

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se refrigera sau congela

A se păstra în recipientul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece permetrinul și imidaclopridul pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu toate sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Ambalaje care conțin pipete cu 1, 2, 3, 4, 6, 12 și 24 de unități de doză, ambalate individual într-un săculeț securizat împotriva accesului copiilor. Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

LL/AAAA

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Beaphar B.V.
Oude Linderteseweg 9
8102 EV Raalte
Țările de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

BIOTUR Romania
Șoseaua Turnu Magurele, km 5
140003 Alexandria
+40 247316054
office@biotur.ro

17. Alte informații

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

