

B. ULOTKA INFORMACYJNA
Do użytku z wszystkimi 4 mocami dawki

UŁOTKA INFORMACYJNA

Niniejsza ulotka informacyjna jest przeznaczona do wszystkich 4 mocy/wielkości opakowania tego produktu.

1. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

ProtecTix 40 mg/200 mg roztwór do nakrapiania dla psów do 4 kg
ProtecTix 100 mg/500 mg roztwór do nakrapiania dla psów powyżej 4 kg do 10 kg
ProtecTix 250 mg/1250 mg roztwór do nakrapiania dla psów powyżej 10 kg do 25 kg
ProtecTix 400 mg/2000 mg roztwór do nakrapiania dla psów powyżej 25 kg do 40 kg

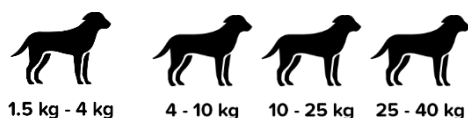
2. Skład

Każda biała pipetka zawiera:

	Ilość (ml)	Substancja czynna		Substancja(e) pomocnicza(e)	
		Imidaklopryd (mg)	Permetryna (mg)	Butylohydr oksytoluen (mg)	N- metylopirol idon (mg)
ProtecTix dla psów do 4 kg	0,4	40,0	200,0	0,4	187
ProtecTix > powyżej 4 kg do 10 kg	1,0	100,0	500,0	1,0	468
ProtecTix > powyżej 10 kg do 25 kg	2,5	250,0	1 250,0	2,5	1 170
ProtecTix > powyżej 25 kg do 40 kg	4,0	400,0	2 000,0	4,0	1 872

Klarowny, żółtawy roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt



4. Wskazania lecznicze

Do zwalczania i zapobiegania inwazji pcheł (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

Pchły na psach giną w ciągu doby od rozpoczęcia leczenia. Jedno zastosowanie zapobiega kolejnym inwazjom pcheł przez cztery tygodnie. Ten weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

Weterynaryjny produkt leczniczy zachowuje właściwości roztoczobójcze i odstraszające, zapobiegając inwazjom kleszczy (*Rhipicephalus sanguineus* i *Ixodes ricinus* przez cztery tygodnie i *Dermacentor reticulatus* przez trzy tygodnie).

Dzięki odstraszeniu i zabijaniu wektora *Rhipicephalus sanguineus*, weterynaryjny produkt leczniczy zmniejsza prawdopodobieństwo transmisji patogenu *Ehrlichia canis*, zmniejszając w ten sposób ryzyko erlichiozy psów. Jak wykazano w badaniach, ryzyko to zaczyna zmniejszać się po 3 dniach od zastosowania weterynaryjnego produktu leczniczego i pozostaje obniżone przez 4 tygodnie.

Kleszcze już obecne na psie mogą nie zginąć w ciągu dwóch dni od zastosowania produktu i mogą być przytwierdzone do skóry i widoczne. Dlatego zaleca się, aby równocześnie z zastosowaniem produktu usunąć kleszcze już obecne na zwierzęciu, aby nie dopuścić do ich przytwierdzenia się do skóry i pobrania krwi.

Do zwalczania wszołów psich (*Trichodectes canis*).

Po jednokrotnym zastosowaniu produkt działa jako repelent (antyfidant) przeciwko:

- muchówkom (*Phlebotomus papatasi* przez dwa tygodnie i *Phlebotomus perniciosus* przez trzy tygodnie),
- komarom (*Aedes aegypti* przez dwa tygodnie i *Culex pipiens* przez cztery tygodnie),
- bolimuszkom (*Stomoxys calcitrans*) przez cztery tygodnie.

Ryzyko zarażenia *Leishmania infantum* w wyniku przeniesienia patogenu przez muchówki (*Phlebotomus perniciosus*) pozostaje obniżone przez okres do 3 tygodni. Jest to działanie pośrednie, ponieważ weterynaryjny produkt leczniczy działa przeciw wektorowi.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u szceniąt w wieku poniżej 7 tygodni lub ważących mniej niż 1,5 kg.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u kotów. Permetryna jest niebezpieczna dla kotów



6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Może dojść do przytwierdzenia się pojedynczych kleszczy lub do nielicznych ugryzień przez muchówki lub komary. Z tego powodu w niesprzyjających warunkach nie można całkowicie wykluczyć przeniesienia chorób przez te pasożyty.

Zaleca się, aby stosować produkt co najmniej 3 dni przed spodziewanym narażeniem na *E. canis*. W odniesieniu do *E. canis* badania wykazały utrzymujące się przez 4 tygodnie obniżenie ryzyka erlichiozy u psów narażonych na kontakt z kleszczami *Rhipicephalus sanguineus* zakażonymi *E. canis* od 3 dni po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Natychmiastowa ochrona przed muchówkami nie została udokumentowana. W celu obniżenia ryzyka zarażenia *Leishmania infantum* w wyniku przeniesienia tego patogenu przez *P. perniciosus*, leczone

psy należy przez pierwsze 24 godziny po pierwszym zastosowaniu produktu przetrzymywać w środowisku chronionym.

Zaleca się, aby produkt zastosować u wszystkich psów w gospodarstwie domowym, zmniejszając to prawdopodobieństwo ponownej inwazji pcheł. U pozostałych zwierząt żyjących w gospodarstwie domowym również należy zastosować odpowiednie produkty. Zaleca się, aby w celu dodatkowego zmniejszenia zagrożenia środowiskowego zastosować odpowiednie środki zwalczające dorosłe pchły i ich stadia rozwojowe w otoczeniu.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy pozostaje skuteczny, jeśli zwierzę ulegnie zmoczeniu. Należy jednak unikać długotrwałego i intensywnego kontaktu zwierzęcia z wodą. Jeśli będzie dochodzić do częstego zmaczania wodą, trwałość preparatu może być mniejsza. W takich przypadkach nie należy powtarzać stosowania produktu częściej niż raz na tydzień. Jeśli pies wymaga mycia szamponem, należy to zrobić przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego lub co najmniej 2 tygodnie po jego użyciu, aby uzyskać optymalne działanie weterynaryjnego produktu leczniczego. Niepotrzebne lub niezgodne ze wskazówkami zawartymi w ChWPL stosowanie może zwiększyć presję selekcyjną w kierunku zwiększania oporności i powodować zmniejszenie skuteczności. Decyzję o użyciu produktu należy podjąć po potwierdzeniu występowania gatunków pasożytniczych i określeniu poziomu inwazji lub ryzyka zarażenia dla danego zwierzęcia na podstawie sytuacji epidemiologicznej.

Oporność na permetrynę stwierdzono u pcheł, kleszczy (*Rhipicephalus sanguineus*), bolimuszek (*Stomoxys calcitrans*), komarów (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) i muchówek (*P. papatasi*). Przy stosowaniu tego produktu należy uwzględnić dostępne lokalne dane na temat wrażliwości docelowych gatunków pasożytów. Zaleca się dokładniejsze zbadanie odpowiednimi metodami diagnostycznymi przypadków budzących podejrzenia występowania oporności. Potwierdzone przypadki powstania oporności należy zgłosić do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do kontaktu zawartości pipetki z oczami lub jamą ustną leczonego psa.

Należy dopilnować, aby weterynaryjny produkt leczniczy został podany prawidłowo. W szczególności nie należy pozwolić, aby produkt dostał się do jamy ustnej zwierzęcia w wyniku lizania przez zwierzę leczone lub inne zwierzę miejsca zastosowania produktu.

Nie stosować u kotów.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest silnie trujący dla kotów i może u nich spowodować śmiertelne w skutkach zatrucie z powodu szczególnej fizjologii tych zwierząt, powodującej brak zdolności metabolizowania niektórych związków, w tym permetryny. Aby zapobiec przypadkowemu narażeniu kotów na kontakt z weterynaryjnym produktem leczniczym, należy odizolować leczone psy od kotów do czasu wyschnięcia miejsca nakropienia. Ważne jest, aby koty nie wylizywały sierści psa w miejscu nakropienia weterynaryjnego produktu leczniczego. Jeśli do tego dojdzie, należy natychmiast zwrócić się o poradę do lekarza weterynarii.

Podobnie, jak w przypadku wszystkich środków przeciwpasożytniczych, częste i powtarzane stosowanie produktów należących do tej samej klasy środków przeciwko ektopasożytom może doprowadzić do powstania oporności.

Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego u psów chorych i osłabionych należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości skóry mogą być szczególnie wrażliwe na ten weterynaryjny produkt leczniczy. Do najczęstszych objawów klinicznych, które można zaobserwować w niezwykle rzadkich przypadkach należą przejściowe podrażnienia czuciowe skóry, takie jak mrowienie, uczucie pieczenia lub drętwienie.

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży ani kobiety, u których podejrzewa się ciążę.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice, które należy nosić podczas przygotowywania do podania i podawania weterynaryjnego produktu leczniczego. Kobiety w ciąży i kobiety, u których podejrzewa się, że mogą być w ciąży powinny unikać kontaktu ze zwierzętami przez 12 godzin od zastosowania u nich produktu.

Po nakropieniu produktu przez 12 godzin nie należy dokonywać żadnych zabiegów na zwierzętach. Dlatego zaleca się przeprowadzanie zabiegu na zwierzęciu w godzinach wieczornych. Po nakropieniu produktu zwierzęta nie powinny spać z właścicielami, a w szczególności z dziećmi.

Aby zapobiec dostępowi dzieci do pipetek, należy przechowywać pipetki w oryginalnym opakowaniu do momentu ich użycia, a po zastosowaniu niezwłocznie je wyrzucić.

Należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą, oczami i ustami.

Nie palić, nie jeść i nie pić w czasie podawania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po zastosowaniu dokładnie umyć ręce.

Jeśli dojdzie do przypadkowego rozlania na skórę, natychmiast zmyć wodą i mydłem.

W razie przypadkowego przedostania się produktu do oczu należy je natychmiast dokładnie przepłukać czystą wodą. Jeśli podrażnienie skóry lub oczu utrzymuje się, lub jeśli preparat został przypadkowo połknięty, należy zasięgnąć pomocy medycznej oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną.

Nie połykać. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy zawiera butylohudroksytoluen, który może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry), podrażnienie oczu i błon śluzowych.

Inne środki ostrożności:

Ponieważ weterynaryjny produkt leczniczy jest niebezpieczny dla organizmów wodnych, leczone psy nie powinny mieć kontaktu z wodami powierzchniowymi przez 48 godzin od podania produktu.

Rozpuszczalnik użyty w weterynaryjnym produkcie leczniczym może plamić lub uszkadzać niektóre materiały, łącznie ze skórą, tkaninami, tworzywami sztucznymi i wykończeniami powierzchni.

Należy pozwolić, aby miejsce podania weterynaryjnego produktu leczniczego wyschło, zanim dopuści się do jego kontaktu z takimi materiałami.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży, laktacji, nieśności lub u zwierząt przeznaczonych do hodowli nie zostało określone.

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Lek należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka.

Przedawkowanie:

Nie obserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych po podaniu 5-krotności dawki leczniczej zdrowym psom dorosłym lub szczeniętom, jak również u szczeniąt, których matka otrzymała 3-krotność dawki leczniczej połączenia imidakloprydu z permetryną.

Nasilenie wysypki, widocznej niekiedy w miejscu nakropienia, wzrasta wraz ze zwiększaniem dawki.

Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Świąd w miejscu nakropienia, zmiana sierści w miejscu nakropienia (np. tłusta sierść w miejscu nakropienia) Wymioty
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Rumień w miejscu nakropienia, stan zapalny w miejscu nakropienia, utrata włosów w miejscu nakropienia Biegunka
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zwiększona wrażliwość skóry (drapanie się pocieranie) ¹ Letarg ¹ Zaburzenia behawioralne (podniecenie, niepokój, wycie, tarzanie się) ^{1, 2, 3} Zaburzenia układu pokarmowego (nadmierne ślinienie się, obniżone łaknienie) ^{1, 2, 3} Oznaki neurologiczne (np. nietypowe ruchy, drżenie mięśni) ^{1, 2, 3}

¹ zwykle samo ustępujące, ² przejściowe, ³ u psów wrażliwych na permetrynę

Zatrucie po przypadkowym spożyciu u psów jest mało prawdopodobne, ale w bardzo rzadkich przypadkach może nastąpić. W takich przypadkach mogą wystąpić objawy neurologiczne, takie jak drżenie mięśni i letarg. Należy stosować leczenie objawowe. Nie ma swoistego antidotum.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska
Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, droga i sposób podania

Schemat dawkowania i zalecane dawki minimalne dla każdej mocy ProtecTix do nakrapiania:

Wielkość psa	Stosowany produkt	Objętość	Imidaklopryd (mg/kg masy ciała)	Permetryna (mg/kg masy ciała)
≤ 4 kg	ProtecTix dla ≤ 4 kg	0,4	minimum 10	minimum 50
>4 kg ≤ 10 kg	ProtecTix > 4 kg i ≤ 10 kg	1,0	10 - 25	50 - 125
>10 kg ≤ 25 kg	ProtecTix > 10 kg i ≤ 25 kg	2,5	10 - 25	50 - 125
>25 kg ≤ 40 kg	ProtecTix > 25 i ≤ 40 kg	4,0	10 - 16	50 - 80

Przez nakrapianie.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

W przypadku psów o masie ciała powyżej 1,5 kg do 10 kg:

Wyjąć z opakowania jedną pipetkę. Trzymać pipetkę w pozycji pionowej, odkręcić korek. Rozgarnąć sierść między łopatkami, tak aby odsłonić skórę.

Przyłożyć końcówkę pipetki do skóry i kilka razy mocno ścisnąć, aby przenieść zawartość bezpośrednio na skórę.



W przypadku psów o masie ciała powyżej 10 kg do 40 kg:

Wyjąć z opakowania jedną pipetkę. Trzymać pipetkę w pozycji pionowej, odkręcić korek.

Rozpoczynając od łopatek psa rozdzielić sierść i wycisnąć zawartość pipetki w czterech miejscach wzdłuż grzbietu psa, kończąc u nasady ogona. W żadnym miejscu nie należy nakładać nadmiernej ilości roztworu, mogłoby to spowodować spłynięcie części roztworu po boku psa.



Dotyczy wszystkich psów:

Stosować na nieuszkodzoną skórę. Przed zastosowaniem produktu należy dokładnie zważyć zwierzęta.

Zaleca się, aby produkt zastosować u wszystkich psów w gospodarstwie domowym, zmniejszy to prawdopodobieństwo ponownego zakażenia przez pojawiające się nowe pchły. Odpowiedni produkt należy zastosować także u pozostałych zwierząt żyjących w gospodarstwie domowym. Zaleca się, aby w celu dodatkowego zmniejszenia zagrożenia środowiskowego zastosować odpowiednie środki zwalczające dorosłe pchły i ich różne stadia w otoczeniu.

W przypadku inwazji wszołów zaleca się przeprowadzenie jeszcze jednego badania przez lekarza weterynarii, ponieważ niektóre zwierzęta mogą wymagać ponownego zastosowania produktu.

Aby zabezpieczyć psa przed muchówkami *Phlebotomus* przez cały sezon, produktu należy stosować przez cały okres aktywności pasożytów.

10. Okresy karencji

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania weterynaryjnego produktu leczniczego

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ permetryna i imidaklopryd mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów. Działania te pomogą chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany bez recepty weterynaryjnej.

14. Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Opakowania zawierające 1, 2, 3, 4, 6, 12 i 24 pipetki z pojedynczą dawką, pakowaną w saszetkę zabezpieczoną przed dziećmi.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany tekstu ulotki

MM/RRRR

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie produktów

<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Beaphar B.V.
Oude Linderteseweg 9
8102 EV Raalte
Holandia

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Beaphar Polska Sp. z o.o.
84-240 Reda
ul. Ogrodników 2
Polska
Tel.: +48 58 663 54 00
E-mail: info@pl.beaphar.com

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.