

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ProtecTix, 250 mg/1250 mg, užlašinamasis tirpalas 10 kg–25 kg svorio šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 2,5 ml pipetėje yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

imidakloprido	250,0 mg,
permetrino	1250,0 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Butilhidroksitolueno (E321)	2,5 mg
N-metilpirolidono	1170 mg
Trigliceridų, vidutinės grandinės	
Citrinų rūgšties (E330)	

Skaidrus gelsvas užlašinamasis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)



Šunys (nuo 10 kg iki 25 kg).

10 - 25 kg

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Gdyti esant užsikrėtimui blusomis (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) ir jo profilaktikai.

Ant šunų esančios blusos žūsta per vieną dieną po gydymo. Vienas gydymas apsaugo nuo užsikrėtimo blusomis keturias savaites. Šis veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip blusų sukkelto alerginio dermatito gydymo strategijos dalis.

Šis veterinarinis vaistas pasižymi išliekančiu akaricidiniu ir repelentiniu poveikiu erkėms (nuo *Rhipicephalus sanguineus* ir *Ixodes ricinus* apsaugo 4 savaites, nuo *Dermacentor reticulatus* – tris savaites).

Šis veterinarinis vaistas sumažina patogeno *Ehrlichia canis* pernešimo tikimybę, atbaidydamas ir sunaikindamas jo vektorių – erkes *Rhipicephalus sanguineus*, todėl sumažėja šunų erlichiozės rizika. Tyrimais įrodyta, kad rizika sumažėja praėjus 3 dienoms nuo veterinarinio vaisto užlašinimo ir išlieka sumažėjusi 4 savaites.

Ant šuns jau esančios erkės gali nežūti per dvi dienas po gydymo, o likti prisitvirtinusios ir būti matomos. Todėl pirmiausia rekomenduojama pašalinti ant šuns jau esančias erkes, kad jos neprisitvirtintų ir nepradėtų siurbti kraujo.

Gydyti nuo plaukagraužių (*Trichodectes canis*).

Viena gydymo procedūra atbaido (neleidžiant maitintis):

- smėlines museles (*Phlebotomus papatasi* – dvi savaites, *Phlebotomus perniciosus* – tris savaites),
- uodus (*Aedes aegypti* – dvi savaites, *Culex pipiens* – keturias savaites),
- muses kandikles (*Stomoxys calcitrans* – keturias savaites).

Sumažinti *Leishmania infantum* užsikrėtimo per smėlines museles (*Phlebotomus perniciosus*) riziką iki 3 savačių. Poveikis yra netiesioginis dėl veterinarinio vaisto aktyvumo prieš vektorius.

3.3. Kontraindikacijos

Kadangi nėra duomenų, negalima naudoti iki 7 savačių amžiaus šuniukams ar mažiau kaip 10 kg sveriantiems šunims.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti katėms. Permetrinas katėms yra pavojingas.

3.4. Specialieji įspėjimai

Gali pasitaikyti pavienių erkių įsisiurbimų arba pavienių smėlinių muselių ar uodų įkandimų. Todėl negalima visiškai atmesti šių parazitų pernešamų infekcinių ligų tikimybės, jei susidaro nepalankios sąlygos.

Gydymą rekomenduojama taikyti likus ne mažiau kaip 3 dienoms iki numanomo užsikrėtimo *E. canis*. Tyrimais nustatyta, kad šunų erlichiozės rizika šunims, užsikrėtusiems erkėmis *Rhipicephalus sanguineus*, kurios užsikrėtusios *E. canis*, sumažėjo 3-ią dieną po veterinarinio vaisto užlašinimo ir liko sumažėjusi 4 savaites.

Skubi apsauga nuo smėlinių muselių įkandimų nėra dokumentuota. Siekiant sumažinti užsikrėtimo *Leishmania infantum*, perduodamos per smėlines museles *P. perniciosus*, riziką, gydyti šunis pirmas 24 val. po pradinio gydymo turėtų būti laikomi saugioje aplinkoje.

Norint sumažinti pakartotinio užsikrėtimo naujomis blusomis riziką, rekomenduojama gydyti visus namie laikomus šunis. Tinkamu veterinariniu vaistu reikia gydyti ir kitus tuose pačiuose namuose gyvenančius gyvūnus. Taip pat rekomenduojama imtis tinkamų aplinkos apdorojimo priemonių, veikiančių suaugusias blusas ir įvairias jų vystymosi stadijas, taip papildomai sumažinant aplinkos keliamą pavojų.

Veterinarinis vaistas išlieka veiksmingas net gyvūnui sušlapus. Tačiau reikėtų vengti ilgalaikio intensyvaus sąlyčio su vandeniu. Dažnas sąlytis su vandeniu gali sumažinti ilgalaikį veiksmingumą. Tokiais atvejais pakartotinai gydyti reikėtų ne dažniau nei kartą per savaitę. Jei šunį reikia maudyti šampūnu, tai reikėtų atlikti prieš užlašinant veterinarinį vaistą arba nuo užlašinimo praėjus bent 2 savaitėms, kad veterinarinio vaisto veiksmingumas liktų optimalus.

Bereikalingas antiparazitinių vaistų naudojimas arba jų naudojimas ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus gali padidinti atsparumo išsivystymo riziką ir sumažinti jų veiksmingumą. Sprendimas naudoti vaistą kiekvienam gyvūnui turi būti pagrįstas parazitų rūšies ir užsikrėtimo sunkumo ar užsikrėtimo rizikos patvirtinimu, atsižvelgiant į epidemiologinius ypatumus.

Gauta pranešimų apie blusų, erkių (*Rhipicephalus sanguineus*), musių kandiklių (*Stomoxys calcitrans*), uodų (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) ir smėlinių muselių (*P. papatasi*) atsparumo permetrinui atvejus. Naudojant šį vaistą, reikia atsižvelgti į vietinę informaciją, jei tokia yra, apie tikslinių parazitų rūšių jautrumą. Įtarus atsparumą, tokius atvejus reikia nuodugniai ištirti tinkamais diagnostiniais metodais. Apie patvirtintą atsparumo atvejį reikia pranešti registruotojui arba kompetentingoms institucijoms.

Jei nėra rizikos vienu metu užsikrėsti blusomis, erkėmis ir (arba) smėlinėmis muselėmis, reikia naudoti siauro spektro vaistą.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Būtina užtikrinti, kad pipetės turinio nepatektų į gydomų šunų akis ar burną.

Vaistą būtina naudoti tinkamai, kaip nurodyta 3.9 p. Ypač būtina vengti vaisto patekimo į burną gydomiems ar šalia esantiems gyvūnams laižant vaisto užlašinimo vietą.

Negalima naudoti katėms.



Šis veterinarinis vaistas, dėl unikalios kačių fiziologijos nesugebant metabolizuoti tam tikrų junginių, įskaitant permetriną, katėms yra ypač nuodingas ir gali būti mirtinas. Norint apsaugoti kates nuo atsitiktinio veterinarinio vaisto poveikio, gydytus šunis reikia laikyti atskirai nuo kačių tol, kol užlašinimo vieta išdžius. Svarbu užtikrinti, kad katės nelaižytų šiuo veterinariniu vaistu gydytų šunų užlašinimo vietos. Jei taip atsitinka, būtina nedelsiant kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Dėl veterinarinio vaisto naudojimo sergantiems ar nusilpusiems šunims reikia pasikonsultuoti su veterinarijos gydytoju.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kurių oda jautri, šiam veterinariniam vaistui gali būti ypač jautrūs. Labai retai galintys pasireikšti vyraujantys klinikiniai simptomai yra trumpalaikis sensorinis odos dirginimas, pvz., dilgčiojimas, deginimo pojūtis ar tirpimas.

Laboratoriniais pagalbinės medžiagos N-metilpirolidono tyrimais su triušiais ir žiurkėmis nustatytas toksinis poveikis vaisiui. Su šiuo veterinariniu vaistu negali dirbti nėščios moterys ir moterys, kurioms įtariamas nėštumas. Vaisingo amžiaus moterims, dirbant su šiuo veterinariniu vaistu, būtinos asmeninės apsaugos priemonės, t. y. pirštinės. Nėščios moterys ir moterys, kurioms įtariamas nėštumas, 12 valandų nuo vaisto užlašinimo turėtų vengti tiesioginio sąlyčio su gydytu gyvūnu. Bent 12 valandų nuo vaisto užlašinimo reikėtų neliesti gydytų gyvūnų. Todėl gyvūną rekomenduojama gydyti vakare. Gydytiems gyvūnams negalima leisti miegoti su šeimininkais, ypač su vaikais.

Kad pipečių nerastų vaikai, pipetę reikia laikyti originalioje pakuotėje iki kol jos prireiks, o panaudotas pipetės nedelsiant sunaikinti.

Būtina saugotis, kad veterinarinio vaisto nepatektų ant odos, į akis ar burną.

Naudojant vaistą, negalima valgyti, gerti ir rūkyti.

Po naudojimo būtina kruopščiai nusiplauti rankas.

Netyčia patekus ant odos, reikia nedelsiant nuplauti muilu ir vandeniu.

Netyčia veterinariniam vaistui patekus į akis, jas reikia kruopščiai plauti vandeniu. Jei odos arba akių dirginimas nepraeina, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam pakuotės lapelį.

Negalima praryti. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Šio veterinarinio vaisto sudėtyje yra butilhidroksitolueno, kuris gali sukelti vietinę odos reakciją (pvz., kontaktinį dermatitą) arba dirginti akis ir gleivines.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Gydytiems šunims neturi būti leidžiama patekti į vandens telkinius 48 val. po gydymo, kad būtų išvengta neigiamo poveikio vandens organizmams.

Kitos atsargumo priemonės

Veterinarinio vaisto sudėtyje esantis tirpiklis gali palikti dėmių ant kai kurių medžiagų, įskaitant odą, audinius, plastikinius paviršius ir paviršius su apdaila. Prieš galimą kontaktą su tokiomis medžiagomis užlašinimo vieta turi išdžiūti.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų):	Niežėjimas ir plaukų pokyčiai užlašinimo vietoje (pvz., riebaluotas kailis užlašinimo vietoje) Vėmimas
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų):	Eritema užlašinimo vietoje, užlašinimo vietos uždegimas, plaukų slinkimas užlašinimo vietoje Viduriavimas
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):	Padidėjęs odos jautrumas (kasymasis, trynimasis) ¹ Mieguistumas ¹ Elgesio pakitimai (susijaudinimas, nerimastingumas, inkštimas, voliojimas) ^{1, 2, 3} Virškinimo trakto veiklos sutrikimas (padidėjęs seilėtekis, sumažėjęs apetitas) ^{1, 2, 3} Neurologiniai požymiai (pvz., sutrikę judesiai, traukuliai) ^{1, 2, 3}

¹ paprastai praeinanti savaime, ² trumpalaikė, ³ būdinga permetrinui jautriems šunims

Šunų apsinuodijimas vaistui netyčia patekus per burną yra labai mažai tikėtinas, bet itin retais atvejais taip gali nutikti. Tuomet gali pasireikšti neurologiniai požymiai, tokie kaip drebulys ir mieguistumas.

Taikyti simptominį gydymą. Specifinio priešnuodžio nėra.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms ir žindančioms kalėms ar veisimui skirtiems gyvūnams nenustatytas. Laboratoriniais pagalbinės medžiagos N-metilpirolidono tyrimais su triušiais ir

žiurkėmis nustatytas toksinis poveikis vaisiui. Naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Užlašinamasis tirpalas skirtas tik išoriniam naudojimui. Lašinti tik ant nepažeistos odos. Prieš gydant gyvūnus reikia tiksliai pasverti.

Mažiausia dozė yra 10 mg imidakloprido ir 50 mg permetrino 1 kg kūno svorio; tai lygu vienai 2,5 ml pipetei, skirtai šuniui (≥ 10 kg – 25 kg), ir atitinka 10–25 mg imidakloprido ir 50–125 mg permetrino dozę 1 kg kūno svorio.

Šunims nuo daugiau kaip 10 kg iki 25 kg

Išimti reikia vieną pipetę iš pakuotės. Laikant pipetę vertikaliai, atsukti ir nuimti dangtelį. Pradedant nuo menčių kailį reikia praskirti ir išspausti pipetės turinį keturiose vietose išilgai šuns nugaros, baigiant ties uodegos pagrindu. Nė vienoje iš šių vietų negalima išspausti per daug tirpalo, antraip dalis tirpalo gali nutekėti šuns šonu.



Užsikrėtimo plaukagraužiais atveju, praėjus 30 dienų po gydymo rekomenduojama atlikti papildomą veterinarinę apžiūrą, nes kai kuriuos gyvūnus gali prireikti gydyti antrą kartą.

Norint apsaugoti šunį per visą smėlinių muselių sezoną, gydymo procedūrą reikėtų atitinkamai kartoti visą laikotarpį.

Per mažos dozės naudojimas gali būti neveiksmingas ir gali skatinti atsparumo vystymąsi.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Sveikiems suaugusiems šunims ir šuniukams užlašinus 5 kartus didesnes dozes nei terapinė, nepasireiškė jokių nepageidaujamų klinikinių požymių. Jų nepasireiškė ir šuniukams, kurių motinai buvo užlašinta 3 kartus didesnė nei terapinė imidakloprido / permetrino derinio dozė. Perdozavus odos bėrimas, kuris kartais gali pasireikšti užlašinimo vietoje, suintensyvėja.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP53AC54

4.2. Farmakodinamika

Šis veterinarinis vaistas yra išoriniam naudojimui skirtas ektoparazitocidas, kurio sudėtyje yra imidakloprido ir permetrino. Šių medžiagų derinys veikia kaip insekticidas, akaricidas ir repelentas.

Imidaklopridas yra ektoparazitocidas, priklausantis chlornikotinilo junginių grupei. Cheminiu požiūriu jis gali būti klasifikuojamas kaip chlornikotinilo nitroguanidinas. Imidaklopridas veikia suaugusias blusas ir blusų lervas. Nustatyta, kad imidaklopridas veiksmingai naikina ne tik suaugusias blusas, bet ir blusų lervas gydyto gyvūno aplinkoje. Blusų lervos artimiausioje šuns aplinkoje žūsta po sąlyčio su gydyto gyvūnu. Imidaklopridas pasižymi dideliu giminiškumu nikotinerginiams acetilcholino receptoriams, esantiems vabzdžių centrinės nervų sistemos (CNS) posinapsinėje srityje. Taigi jis slopina cholinerginių signalų perdavimą vabzdžio organizme, todėl parazitas yra paralyžiuojamas ir žūsta.

Permetrinas priklauso 1 tipo piretroidinių akaricidų bei insekticidų klasei ir taip pat veikia kaip repelentas. Piretroidai veikia stuburinių ir bestuburių gyvūnų įtampos valdomus natrio kanalus. Piretroidai yra vadinamieji „atvirų kanalų blokatoriai“, kurie veikia natrio kanalus sulėtindami tiek aktyvinimą, tiek inaktyvinimą, todėl parazitui jie sukelia padidėjusį jaudrumą ir mirtį.

Nustatyta, kad naudojant abiejų medžiagų derinį, imidaklopridas veikia kaip nariuotakojų ganglijų aktyvintojas, todėl padidina permetrino veiksmingumą.

Šis veterinarinis vaistas atbaido (trukdydamas maitintis) *Phlebotomus perniciosus* (>80 % iki 3 savaičių), uodus ir erkes. Lauko duomenys iš endeminės zonos parodė, kad veterinarinis vaistas iki 3 savaičių netiesiogiai sumažina *Leishmania infantum* perdavimo per užsikrėtusias smėlines mušles (*Phlebotomus perniciosus*) riziką, taip sumažindamas gydytų šunų riziką susirgti šunų leishmanioze.

Gali išsivystyti atsparumas permetrinui, ir yra žinoma, kad atsparumas pasireiškia kaip viena arba kelios mutacijos pagrindinėje tikslinėje jo vietoje, t. y. įtampos valdomuose natrio kanaluose (INVK); toks atsparumas dažnai vadinamas tikslinės vietos nejautrumu (angl. „*knockdown resistance*“) arba kdr ar skdr mutacija. Kiti atsparumo vystymosi mechanizmai yra kutikulės sustorėjimas ir metabolinis atsparumas dėl metabolizuojančių P450 monooksigenazių, esterazių ir glutationo S-transferazių raiškos.

4.3. Farmakokinetika

Šis veterinarinis vaistas skirtas naudoti ant odos. Užlašinus ant šuns odos, tirpalas greitai pasiskirsto po gyvūno kūno paviršių. Abi veikliosios medžiagos galima aptikti ant gydyto gyvūno odos ir plaukų iki 4 savaičių.

Ūmaus poveikio per odą tyrimais su žiurkėmis ir paskirties gyvūnais, perdozavimo ir kinetinėmis serumo tyrimais nustatyta, kad abiejų veikliųjų medžiagų sisteminė absorbcija užlašinus ant odos yra maža, trumpalaikė ir neturinti reikšmės klinikiniam veiksmingumui.

Savybės aplinkoje

Šis veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes tai gali būti pavojinga žuvims ir vandens organizmams. Apie gydymus šunis žr. 3.5 p.

Vaistai, kurių sudėtyje yra imidakloprido ir permetrino, yra toksiški bitėms.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

Pipetės laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Talpyklės tipas:	balta polipropileninė pipetė.
Antrinės pakuotės medžiaga:	vaikų sunkiai atidaromas PET/PE/aliuminio/surlino paketėlis, kuriame yra viena pipetė.
Pakuočių dydžiai:	pakuotės, kuriose yra 1, 2, 3, 4, 6, 12 ir 24 vienadozės pipetės. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes permetrinas ir imidaklopridas gali būti pavojingi žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Beaphar B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/24/2857/001-007

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2025-01-08

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-12-17

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama be recepto.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
{DĖŽUTĖ}**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Priekinė pusė:

ProtecTix, 250 mg/1250 mg, užlašinamasis tirpalas

Galinė pusė:

ProtecTix, 250 mg/1250 mg, užlašinamasis tirpalas 10 kg - 25 kg svorio šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 2,5 ml pipetėje yra:

250 mg imidakloprido,

1250 mg permetrino.

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 2,5 ml
2 x 2,5 ml
3 x 2,5 ml
4 x 2,5 ml
6 x 2,5 ml
12 x 2,5 ml
24 x 2,5 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)



10 - 25 kg

5. INDIKACIJA (-OS)

[Kartoninėms dėžutėms: šis tekstas skirtas (tik) kartoninės dėžutės priekinei pusei.]

- Naikina erkės, blusas ir plaukagraužius.
- Atbaido erkės, uodus, smėlines museles ir muses kandikles.
- Sumažina šunų leišmaniozės ir šunų erlichiozės perdavimo riziką.

6 parazitų, t. y. erkių, blusų, plaukagraužių, uodų, smėlinių muselių ir musių kandiklių, piktogramos

[Kartoninėms dėžutėms: šis tekstas skirtas (tik) kartoninės dėžutės galinei pusei]

- Gydo nuo blusų ir apsaugo nuo užsikrėtimo iki 4 savaičių; galima naudoti kaip blusų sukkelto alerginio dermatito (BAD) gydymo strategijos dalį.
- Naikina plaukagraužius.
- Atbaido ir naikina erkes 3 arba 4 savaites (trukmė priklauso nuo erkių rūšies).
- Ant šuns jau esančios erkės gali nežūti per dvi dienas po gydymo o likti prisitvirtinusios ir būti matomos. Todėl pirmiausia rekomenduojama pašalinti ant šuns jau esančias erkes, kad jos neprisitvirtintų ir nepradėtų siurbti kraujo.
- Atbaido smėlinės museles, uodus ir muses kandikles iki 2–4 savaičių.
- Sumažina šunų leishmaniozės (iki 3 savaičių) ir šunų erlichiozės (iki 4 savaičių) pernešimo riziką.

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti. Tik išoriniam naudojimui.

Vieną pipetę naudoti vienam šuniui gydyti.



Išlieka veiksmingas net šuniui sušlapus. Naikina gydytų šunų aplinkoje esančias blusų lervas. Negalima naudoti iki 7 savaičių amžiaus šuniukams ar sveriantiems mažiau nei 10 kg šunims. Vaikingumo arba laktacijos atveju naudoti galima tik rekomendavus atsakingam veterinarijos gydytojui.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.



12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

beaphar[®]

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/24/2857/001
LT/2/24/2857/002
LT/2/24/2857/003
LT/2/24/2857/004
LT/2/24/2857/005
LT/2/24/2857/006
LT/2/24/2857/007

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

{Paketėlis}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ProtecTix



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

250 mg Imidacloprid(e)
1250 mg Permethrin(e)
2,5 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius pipetę, sunaudoti nedelsiant.

beaphar®

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

{Pipetė}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ProtecTix



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

250 mg Imidacloprid(e)
1250 mg Permethrin(e)
2,5 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

beaphar[®]

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Skirtas naudoti visų 4 koncentracijų vaistui

PAKUOTĖS LAPELIS

Šis pakuotės lapelis parengtas visų 4 šio vaisto koncentracijų / dydžių pakuotėms.

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

ProtecTix, 40 mg/200 mg, užlašinamasis tirpalas iki 4 kg svorio šunims

ProtecTix, 100 mg/500 mg, užlašinamasis tirpalas 4 kg–10 kg svorio šunims

ProtecTix, 250 mg/1250 mg, užlašinamasis tirpalas 10 kg–25 kg svorio šunims

ProtecTix, 400 mg/2000 mg, užlašinamasis tirpalas 25 kg–40 kg svorio šunims

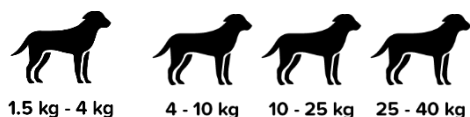
2. Sudėtis

Kiekvienoje baltoje pipetėje yra:

	Kiekis (ml)	Veiklioji medžiaga		Pagalbinė (-ės) medžiaga (-os)	
		Imidaklopridas (mg)	Permetrinas (mg)	Butilhidroksi- toluenas (mg)	N-metil- pirolidonas (mg)
ProtecTix iki 4 kg	0,4	40,0	200,0	0,4	187
ProtecTix >4 kg–10 kg	1,0	100,0	500,0	1,0	468
ProtecTix >10 kg–25 kg	2,5	250,0	1250,0	2,5	1170
ProtecTix nuo >25 kg–40 kg	4,0	400,0	2000,0	4,0	1872

Skaidrus gelsvas užlašinamasis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)



4. Naudojimo indikacijos

Gydyti esant užsikrėtimui blusomis (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) ir jo profilaktikai.

Ant šunų esančios blusos žūsta per vieną dieną po gydymo. Vienas gydymas apsaugo nuo užsikrėtimo blusomis keturias savaites. Šis veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip blusų sukeltą alerginio dermatito gydymo strategijos dalis.

Šis veterinarinis vaistas pasižymi išliekančiu akaricidiniu ir repelentiniu poveikiu erkėms (nuo *Rhipicephalus sanguineus* ir *Ixodes ricinus* apsaugo 4 savaites, nuo *Dermacentor reticulatus* – tris savaites).

Šis veterinarinis vaistas sumažina patogeno *Ehrlichia canis* pernešimo tikimybę, atbaidydamas ir sunaikindamas jo vektorių – erkes *Rhipicephalus sanguineus*, todėl sumažėja šunų erlichiozės rizika. Tyrimais įrodyta, kad rizika sumažėja praėjus 3 dienoms nuo veterinarinio vaisto užlašinimo ir išlieka sumažėjusi 4 savaites.

Ant šuns jau esančios erkės gali nežūti per dvi dienas po gydymo, o likti prisitvirtinusios ir būti matomos. Todėl pirmiausia rekomenduojama pašalinti ant šuns jau esančias erkes, kad jos neprisitvirtintų ir nepradėtų siurbti kraujo.

Gydyti nuo plaukagraužių (*Trichodectes canis*).

Viena gydymo procedūra atbaido (neleidžiant maitintis):

- smėlines museles (*Phlebotomus papatasi* – dvi savaites, *Phlebotomus perniciosus* – tris savaites),
- uodus (*Aedes aegypti* – dvi savaites, *Culex pipiens* – keturias savaites),
- muses kandikles (*Stomoxys calcitrans* – keturias savaites).

Sumažinti *Leishmania infantum* užsikrėtimo per smėlines museles (*Phlebotomus perniciosus*) riziką iki 3 savaičių. Poveikis yra netiesioginis dėl veterinarinio vaisto aktyvumo prieš vektorių.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti iki 7 savaičių amžiaus šuniukams ar mažiau nei 10 kg sveriantiems šunims.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti katėms. Permetrinas katėms yra pavojingas.



6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Gali pasitaikyti pavienių erkių įsisiurbimų arba pavienių smėlinių muselių ar uodų įkandimų. Todėl negalima visiškai atmesti šių parazitų pernešamų infekcinių ligų tikimybės, jei susidaro nepalankios sąlygos.

Gydymą rekomenduojama taikyti likus ne mažiau kaip 3 dienoms iki numanomo užsikrėtimo *E. canis*. Tyrimais nustatyta, kad šunų erlichiozės rizika šunims, užsikrėtusiems erkėmis *Rhipicephalus sanguineus*, kurios užsikrėtusios *E. canis*, sumažėjo 3-ią dieną po veterinarinio vaisto užlašinimo ir liko sumažėjusi 4 savaites.

Skubi apsauga nuo smėlinių muselių įkandimų nėra dokumentuota. Siekiant sumažinti užsikrėtimo *Leishmania infantum*, perduodamos per smėlines museles *P. perniciosus*, riziką, gydyti šunys pirmas 24 val. po pradinio gydymo turėtų būti laikomi saugioje aplinkoje.

Norint sumažinti pakartotinio užsikrėtimo naujomis blusomis riziką, rekomenduojama gydyti visus namie laikomus šunis. Tinkamu veterinariniu vaistu reikia gydyti ir kitus tuose pačiuose namuose gyvenančius gyvūnus. Taip pat rekomenduojama imtis tinkamų aplinkos apdorojimo priemonių, veikiančių suaugusias blusas ir įvairias jų vystymosi stadijas, taip papildomai sumažinant aplinkos keliamą pavojų.

Veterinarinis vaistas išlieka veiksmingas net gyvūnui sušlapus. Tačiau reikėtų vengti ilgalaikio intensyvaus sąlyčio su vandeniu. Dažnas sąlytis su vandeniu gali sumažinti ilgalaikį veiksmingumą. Tokiais atvejais pakartotinai gydyti reikėtų ne dažniau nei kartą per savaitę. Jei šunį reikia maudyti šampūnu, tai reikėtų padaryti prieš užlašinant veterinarinį vaistą arba nuo užlašinimo praėjus bent 2 savaitėms, kad veterinarinio vaisto veiksmingumas liktų optimalus.

Bereikalingas antiparazitinių vaistų naudojimas arba jų naudojimas ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidinti atsparumo išsivystymo riziką ir sumažinti jų veiksmingumą. Sprendimas naudoti vaistą kiekvienam gyvūnui turi būti pagrįstas parazitų rūšies ir užsikrėtimo sunkumo ar užsikrėtimo rizikos patvirtinimu, atsižvelgiant į epidemiologinius ypatumus.

Gauta pranešimų apie blusų, erkių (*Rhipicephalus sanguineus*), musių kandiklių (*Stomoxys calcitrans*), uodų (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) ir smėlinių muselių (*P. papatasi*) atsparumo permetrinui atvejus. Naudojant šį vaistą, reikia atsižvelgti į vietinę informaciją, jei tokia yra, apie tikslinių parazitų rūšių jautrumą. Įtarus atsparumą, tokius atvejus reikia nuodugniai ištirti tinkamais diagnostiniais metodais. Apie patvirtintą atsparumo atvejį reikia pranešti registruotojui arba kompetentingoms institucijoms.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Būtina užtikrinti, kad pipetės turinio nepatektų į gydomų šunų akis ar burną.

Šį veterinarinį vaistą reikia naudoti atsargiai. Ypač būtina vengti vaisto patekimo į burną gydomiems ar šalia esantiems gyvūnams lažant vaisto užlašinimo vietą.

Negalima naudoti katėms.

Šis veterinarinis vaistas, dėl unikalios kačių fiziologijos nesugebant metabolizuoti tam tikrų junginių, įskaitant permetriną, katėms yra ypač nuodingas katėms ir gali būti mirtinas. Norint apsaugoti kates nuo atsitiktinio veterinarinio vaisto poveikio, gydytus šunis reikia laikyti atskirai nuo kačių tol, kol užlašinimo vieta išdžius. Svarbu užtikrinti, kad katės nelaižytų šiuo veterinariniu vaistu gydytų šunų užlašinimo vietos. Jei taip atsitinka, būtina nedelsiant kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Kaip ir bet kokį vaistą nuo parazitų, dažnas ir pakartotinis tos pačios klasės ektoparazitocidinių vaistų naudojimas gali sukelti atsparumo išsivystymą.

Dėl vaisto naudojimo sergantiems ar nusilpusiems šunims reikia pasikonsultuoti su veterinarijos gydytoju.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kurių oda jautri, šiam veterinariniam vaistui gali būti ypač jautrūs. Labai retai galintys pasireikšti vyraujantys klinikiniai simptomai yra trumpalaikis sensorinis odos dirginimas, pvz., dilgčiojimas, deginimo pojūtis ar tirpimas.

Laboratoriniais pagalbinės medžiagos N-metilpirolidono tyrimais su triušiais ir žiurkėmis nustatytas toksinis poveikis vaisiui. Su šiuo veterinariniu vaistu negali dirbti nėščios moterys ir moterys, kurioms įtariamas nėštumas. Vaisingo amžiaus moterims, dirbant su šiuo veterinariniu vaistu, būtinos asmeninės apsaugos priemonės, t. y. pirštinės. Nėščios moterys ir moterys, kurioms įtariamas nėštumas, 12 valandų nuo vaisto užlašinimo turėtų vengti tiesioginio sąlyčio su gydytu gyvūnu. Bent 12 valandų nuo vaisto užlašinimo reikėtų neliesti gydytų gyvūnų. Todėl gyvūną rekomenduojama gydyti vakare. Gydytiems gyvūnams negalima leisti miegoti su šeimininkais, ypač su vaikais.

Kad pipečių nerastų vaikai, pipetę reikia laikyti originalioje pakuotėje, iki kol jos prireiks, o panaudotas pipetės nedelsiant sunaikinti.

Būtina saugotis, kad veterinarinio vaisto nepatektų ant odos, į akis ar burną.

Naudojant vaistą, negalima valgyti, gerti ir rūkyti.

Po naudojimo būtina kruopščiai nusiplauti rankas.

Netyčia patekus ant odos, reikia nedelsiant nuplauti muilu ir vandeniu.

Netyčia veterinariniam vaistui patekus į akis, jas reikia kruopščiai plauti vandeniu. Jei odos arba akių dirginimas nepraeina, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam pakuotės lapelį.

Negalima praryti. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Šio veterinarinio vaisto sudėtyje yra butilhidroksitolueno, kuris gali sukelti vietinę odos reakciją (pvz., kontaktinį dermatitą) arba dirginti akis ir gleivines.

Kitos atsargumo priemonės

Kadangi šis veterinarinis vaistas yra pavojingas vandens organizmams, todėl bent 48 val. po gydymo gydytų šunų jokių būdų negalima leisti prie jokių paviršinių vandens telkinių.

Veterinarinio vaisto sudėtyje esantis tirpiklis gali palikti dėmių ant kai kurių medžiagų, įskaitant odą, audinius, plastikinius paviršius ir paviršius su apdaila. Prieš galimą kontaktą su tokiais medžiagomis užlašinimo vieta turi išdžiūti.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms ir žindančioms kalėms ar veisimui skirtiems gyvūnams nenustatytas. Laboratoriniais pagalbinės medžiagos N-metilpirolidono tyrimais su triušiais ir žiurkėmis nustatytas toksinis poveikis vaisiui. Naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Perdozavimas

Sveikiems šuniukams ir suaugusiems šunims, užlašinus 5 kartus didesnes dozes, ir šuniukams, kurių motinoms buvo užlašinta 3 kartus didesnė veterinarinio vaisto dozė, nepasireiškė jokių nepageidaujamų klinikinių požymių.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų):	Niežėjimas ir plaukų pokyčiai užlašinimo vietoje (pvz., riebaluotas kailis užlašinimo vietoje) Vėmimas
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų):	Eritema užlašinimo vietoje, užlašinimo vietos uždegimas, plaukų slinkimas užlašinimo vietoje Viduriavimas
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):	Padidėjęs odos jautrumas (kasymasis, trynimasis) ¹ Mieguistumas ¹ Elgesio pakitimai (susijaudinimas, nerimastingumas, inkštimas, voliojimas) ^{1, 2, 3}

	Virškinimo trakto veiklos sutrikimas (padidėjęs seilėtekis, sumažėjęs apetitas) ^{1, 2, 3} Neurologiniai požymiai (pvz., sutrikę judesiai, traukuliai) ^{1, 2, 3}
--	--

¹ paprastai praeinanti savaime, ² trumpalaikė, ³ būdinga permetrinui jautriems šunims

Šunų apsinuodijimas vaistui netyčia patekus per burną yra labai mažai tikėtinas, bet itin retais atvejais taip gali nutikti. Tuomet gali pasireikšti neurologiniai požymiai, tokie kaip drebulys ir mieguistumas. Taikyti simptominį gydymą. Specifinio priešnuodžio nėra.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

Atitinkamus kontaktinius duomenis žiūrėti pakuotės lapelyje.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Kiekvienos ProtecTix užlašinamojo tirpalo koncentracijos dozavimo schema ir rekomenduojama minimali dozė:

Šuns dydis	Kuri vaistą naudoti	Tūris (ml)	Imidaklopridas (mg/kg kūno svorio)	Permetrinas (mg/kg kūno svorio)
≤4 kg	ProtecTix ≤4 kg	0,4	Mažiausiai 10	Mažiausiai 50
>4 kg–≤10 kg	ProtecTix >4 kg–≤10 kg	1,0	10–25	50–125
>10 kg–≤25 kg	ProtecTix >10 kg–≤25 kg	2,5	10–25	50–125
>25 kg–≤40 kg	ProtecTix >25 kg–≤40 kg	4,0	10–16	50–80

Užlašinti.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Šunims sveriantiems nuo 1,5 kg iki 10 kg

Išimti reikia vieną pipetę iš pakuotės. Laikant pipetę vertikaliai, atsukti ir nuimti dangtelį. Kailį tarp menčių reikia praskirti, kad pasimatytų oda.

Pipetės galiuką reikia priglauti prie odos ir kelis kartus tvirtai ją suspausti, kad turinys ištektų tiesiai ant odos.



Šunims sveriantiems nuo 10 kg iki 40 kg

Išimti reikia vieną pipetę iš pakuotės. Laikant pipetę vertikaliai, atsukti ir nuimti dangtelį. Pradedant nuo menčių kailį reikia praskirti ir išspausti pipetės turinį keturiose vietose išilgai šuns nugaros, baigiant ties uodegos pagrindu. Nė vienoje iš šių vietų negalima išspausti per daug tirpalo, antraip dalis tirpalo gali nutekėti šuns šonu.



Visiems šunims

Lašinti ant nepažeistos odos. Prieš gydant gyvūnus reikia tiksliai pasverti.

Norint sumažinti pakartotinio užsikrėtimo naujomis blusomis riziką, rekomenduojama gydyti visus namie laikomus šunis. Tinkamu veterinariniu vaistu reikia gydyti ir kitus tuose pačiuose namuose gyvenančius gyvūnus. Taip pat rekomenduojama imtis tinkamų aplinkos apdorojimo priemonių, veikiančių suaugusias blusas ir įvairias jų vystymosi stadijas, taip papildomai sumažinant aplinkos keliamą pavojų.

Užsikrėtimo plaukagraužiais atveju, praėjus 30 dienų po gydymo rekomenduojama atlikti papildomą veterinarinę apžiūrą, nes kai kuriuos gyvūnus gali prireikti gydyti antrą kartą.

Norint apsaugoti šunį per visą smėlinių muselių sezoną, gydymo procedūrą reikėtų atitinkamai kartoti visą laikotarpį.

10. Išlauka

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šis veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes permetrinas ir imidaklopridas gali būti pavojingi žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama be recepto.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/24/2855/001-007
LT/2/24/2856/001-007
LT/2/24/2857/001-007
LT/2/24/2858/001-007

Pakuotės, kuriose yra 1, 2, 3, 4, 6, 12 ir 24 vienadozės pipetės, kiekviena atskirai supakuota į vaikų sunkiai atidaromą paketėlį. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-12-17

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje
<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
Nyderlandai

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

KIKA LT, UAB
Maironio g. 11, 44298 Kaunas
Tel. +370 655 62 602

17. Kita informacija

Norint gauti bet kokios informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

