

*[Version 9,03/2022]*

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ProtecTix 40 mg/200 mg soluzione spot-on per cani di peso fino a 4 kg.

ProtecTix 40 mg/200 mg spot-on solution for dogs up to 4 kg. (FR, PT, ES)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 0,4 ml contiene:

### Sostanze attive:

Imidacloprid	40,0 mg
Permetrina	200,0 mg

### Eccipienti:

Composizione qualitativa di eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se tale informazione è essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Butilidrossitoluene (E321)	0,4 mg
N-metilpirrolidone	187 mg
Trigliceridi a catena media	
Acido citrico (E330)	

Soluzione spot-on di colore giallastro chiara.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione



1.5 kg - 4 kg

Cane (di peso da oltre 1,5 kg a 4 kg).

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento e la prevenzione dell'infestazione da pulci (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

Le pulci presenti sui cani sono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene ulteriori infestazioni da pulci per quattro settimane. Il medicinale veterinario può essere usato nell'ambito di una strategia di trattamento per le dermatiti allergiche da pulci.

Il medicinale veterinario ha un'efficacia acaricida e repellente persistente contro le infestazioni da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* per quattro settimane, e *Dermacentor reticulatus* per tre settimane).

Il medicinale veterinario, repellendo e uccidendo il vettore zecca *Rhipicephalus sanguineus*, riduce la probabilità di trasmissione del patogeno *Ehrlichia canis*, limitando così il rischio di ehrlichiosi canina. Gli studi hanno dimostrato che la riduzione del rischio comincia da 3 giorni dopo l'applicazione del medicinale veterinario e continua per 4 settimane.

Le zecche già presenti sul cane potrebbero non essere uccise entro due giorni dal trattamento e potrebbero rimanere attaccate e visibili. Pertanto si raccomanda la rimozione delle zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, per impedire che si attacchino ed effettuino un pasto di sangue.

Per il trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

Un trattamento svolge un'attività repellente (anti-feeding) contro:

- flebotomi (*Phlebotomus papatasi* per due settimane e *Phlebotomus perniciosus* per tre settimane),
- zanzare (*Aedes aegypti* per due settimane e *Culex pipiens* per quattro settimane),
- mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*) per quattro settimane.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* attraverso la trasmissione da parte dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane. L'effetto è indiretto a causa dell'attività del medicinale veterinario contro il vettore.

### **3.3 Controindicazioni**

In assenza di dati disponibili il medicinale veterinario non deve essere usato sui cuccioli di età inferiore alle 7 settimane o di 1,5 kg di peso.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

Non usare nei gatti. La permetrina è pericolosa per i gatti.

### **3.4 Avvertenze speciali**

Può accadere che singole zecche si attacchino all'animale o che lo stesso venga punto da singoli flebotomi o zanzare. Per tale motivo, non si può escludere del tutto la trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti se le condizioni sono sfavorevoli.

Si raccomanda di applicare il trattamento almeno 3 giorni prima della prevista esposizione a *E. canis*. Riguardo a *E. canis*, gli studi hanno dimostrato un ridotto rischio di ehrlichiosi nei cani esposti alle zecche *Rhipicephalus sanguineus* infettate da *E. canis* dopo 3 giorni dall'applicazione del medicinale veterinario e per la durata di 4 settimane.

La protezione immediata contro le punture di flebotomi non è documentata. I cani trattati per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* attraverso la trasmissione da parte dei flebotomi *P. perniciosus* devono essere tenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore dopo l'applicazione del trattamento iniziale.

Per ridurre la possibilità di una nuova infestazione a seguito della comparsa di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani presenti nel nucleo familiare. Gli eventuali altri animali che vivono nello stesso nucleo familiare devono anche essere trattati con un medicinale veterinario adeguato. Per contribuire ulteriormente a ridurre la sfida ambientale, si raccomanda l'uso aggiuntivo di un trattamento ambientale idoneo contro le pulci adulte e i diversi stadi di sviluppo.

L'efficacia del medicinale veterinario persiste se l'animale si bagna, tuttavia, si consiglia di evitare un'intensa e prolungata esposizione all'acqua. In caso di frequente esposizione all'acqua l'efficacia persistente potrebbe ridursi. In tali casi non trattare l'animale più di una volta alla settimana. Se il cane deve essere lavato con lo shampoo, occorre somministrarlo prima dell'applicazione del medicinale

veterinario o almeno 2 settimane dopo l'applicazione, per ottimizzare l'efficacia del medicinale veterinario.

Un uso non necessario di antiparassitari o un uso che non rispetti le istruzioni del Riassunto delle caratteristiche del prodotto potrebbe aumentare la pressione selettiva della resistenza e portare a una minore efficacia. La decisione di usare il medicinale deve basarsi sulla conferma delle specie e del carico parassitario o del rischio di infestazione basato sulle relative caratteristiche epidemiologiche per ogni animale.

La resistenza alla permetrina è stata segnalata nelle pulci, zecche (*Rhipicephalus sanguineus*), nelle mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*), zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) e flebotomi (*P. papatasi*). L'uso di questo medicinale deve tenere conto delle informazioni locali relative alla suscettibilità dei parassiti di destinazione, ove disponibili. Si raccomanda di indagare ulteriormente i casi di sospetta resistenza, ricorrendo a un metodo diagnostico adeguato. La confermata resistenza deve essere segnalata al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o alle autorità competenti.

In assenza di rischio di confezione da pulci, zecche e/o flebotomi, usare un medicinale a spettro ristretto.

### **3.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Si deve prestare attenzione per evitare che il contenuto della pipetta entri in contatto con gli occhi o la bocca dei cani destinatari.

Si deve prestare attenzione alla corretta somministrazione del medicinale veterinario, secondo quanto descritto alla sezione 3.9. In particolare occorre evitare che l'animale trattato o gli animali in contatto leccino il sito di applicazione assumendo il medicinale per via orale.

Non usare nei gatti.



Questo medicinale veterinario è estremamente velenoso per i gatti e potrebbe essere letale a causa della fisiologia specifica dei gatti che non sono in grado di metabolizzare alcuni composti, tra cui la permetrina. Per evitare che i gatti siano accidentalmente esposti al medicinale veterinario, tenere i cani trattati lontano dai gatti dopo il trattamento fino a quando il sito di applicazione non sarà asciutto. È importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione sul cane che è stato trattato con questo medicinale veterinario. Se tale evento si verifica, consultare immediatamente un medico veterinario.

Consultare il proprio medico veterinario prima di usare il medicinale su cani malati e debilitati.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota sensibilità cutanea possono essere particolarmente sensibili a questo medicinale veterinario.

I sintomi clinici predominanti che in casi estremamente rari possono comparire sono irritazioni sensoriali transitorie della cute come formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metilpirrolidone hanno evidenziato l'esistenza di effetti fetotossici. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza o da donne con un sospetto di gravidanza. Le donne in età fertile che maneggiano il medicinale veterinario devono indossare dispositivi di protezione individuale, ossia i guanti. Le donne in gravidanza e le donne con un sospetto di gravidanza devono evitare il contatto diretto con l'animale trattato per 12 ore dopo l'applicazione del medicinale.

Gli animali trattati non devono essere toccati per almeno 12 ore dopo l'applicazione del medicinale, pertanto si raccomanda di trattare l'animale alla sera. Non si deve permettere agli animali trattati di dormire con i loro padroni, specialmente se sono bambini.

Al fine di impedire ai bambini l'accesso alle pipette, tenere le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso e smaltire immediatamente le pipette usate.

Evitare il contatto del medicinale veterinario con la cute, gli occhi e la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

In caso di versamento accidentale sulla cute, lavare via immediatamente con acqua e sapone.

Se il medicinale veterinario entra accidentalmente negli occhi, occorre lavarli accuratamente con acqua.

Se l'irritazione alla cute o agli occhi continua, consultare immediatamente un medico e mostrarigli il foglietto illustrativo.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale consultare immediatamente un medico e mostrarigli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo medicinale veterinario contiene butilidrossitoluene che può causare reazioni cutanee localizzate (es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle membrane mucose.

#### Precauzioni speciali per la protezione dell'ambiente:

Non si deve permettere ai cani trattati di entrare nell'acqua superficiale per 48 ore dopo il trattamento per evitare eventi avversi sugli organismi acquatici.

#### Altre precauzioni:

Il solvente presente nel medicinale veterinario potrebbe macchiare certi materiali come cuoio, tessuti, plastica e superfici finite. Lasciare che il sito di applicazione si asciughi prima di consentire il contatto con tali materiali.

### **3.6 Eventi avversi**

Cane:

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1000 animali trattati):	Prurito nel sito di applicazione, alterazioni del pelo nel sito di applicazione (ad es. pelo intuoso nel sito di applicazione) Emesi
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Eritema nel sito di applicazione, infiammazione nel sito di applicazione, perdita di pelo nel sito di applicazione Diarrea
Molto rari (< 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Aumento della sensibilità della cute (graffiature, sfregamenti) <sup>1</sup> Torpore <sup>1</sup> Disturbo comportamentale (agitazione, irrequietezza, guaiti, rotolamenti) <sup>1, 2, 3</sup> Disturbo del tratto digerente (ipersalivazione, diminuzione dell'appetito) <sup>1, 2, 3</sup> Segni neurologici (es. movimenti anomali, spasmi) <sup>1, 2, 3</sup>

<sup>1</sup> in genere si risolvono spontaneamente, <sup>2</sup> transitori, <sup>3</sup> in cani suscettibili alla permetrina

L'avvelenamento a seguito di un'assunzione orale involontaria nei cani è improbabile ma può verificarsi in casi molto rari. In questa eventualità, possono manifestarsi segni neurologici come tremore e torpore. Il trattamento dovrebbe essere sintomatico. Non esiste un antidoto specifico noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

#### Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata determinata nei cani durante la gravidanza, l'allattamento o negli animali destinati alla riproduzione. Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metilpirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del medico veterinario responsabile.

### **3.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione**

Nessuna nota.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Soluzione spot-on solo per uso esterno. Applicare solo sulla cute non danneggiata. Gli animali devono essere pesati con precisione prima del trattamento.

La dose minima è di 10 mg/kg di peso corporeo di imidacloprid e 50 mg/kg di peso corporeo di permetrina, che equivale a 1 pipetta da 0,4 ml per un cane di taglia piccola (da  $\geq 1,5$  kg a 4 kg) corrispondente a una dose di 10-27 mg/kg di peso corporeo di imidacloprid e 50-133 mg/kg di peso corporeo di permetrina.

#### Per cani di peso da oltre 1,5 kg a 4 kg:

Togliere una sola pipetta dalla confezione. Tenere la pipetta in posizione verticale, togliere il cappuccio svitandolo. Dividere il manto tra le scapole fino a quando la cute non sia visibile.

Collocare la punta della pipetta sulla cute e premere con forza diverse volte per vuotare il contenuto direttamente sulla cute.



In caso di infestazione da pidocchio masticatore, si raccomanda un ulteriore esame veterinario 30 giorni dopo il trattamento poiché alcuni animali potrebbero aver bisogno di un secondo trattamento.

Per proteggere il cane durante l'intera stagione dei flebotomi, il trattamento deve continuare secondo le indicazioni per l'intero periodo.

Il sotto dosaggio potrebbe rendere inefficace l'impiego e favorire lo sviluppo di resistenza.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

L'applicazione di dosi equivalenti a 5 volte la dose terapeutica nei cani adulti o nei cuccioli sani non ha prodotto segni clinici avversi. Lo stesso vale per i cuccioli la cui madre ha ricevuto 3 volte la dose terapeutica della combinazione imidacloprid e permetrina. La gravità dell'eruzione cutanea che può apparire a volte sul sito di applicazione aumenta con il sovradosaggio.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QP53AC54**

### **4.2 Farmacodinamica**

Il medicinale veterinario è un ectoparassiticida per uso topico contenente imidacloprid e permetrina. Questa combinazione agisce come insetticida, acaricida e repellente.

L'**imidacloprid** è un ectoparassiticida appartenente al gruppo di composti cloronicotinilici. Dal punto di vista chimico, può essere classificato come una cloronicotinil nitroguanidina. L'imidacloprid è efficace contro le pulci adulte e gli stadi larvali delle pulci. Oltre all'efficacia adulticida contro le pulci di imidacloprid, è stata dimostrata un'efficacia larvicida nell'ambiente circostante l'animale di compagnia trattato. Gli stadi larvali presenti nell'ambiente circostante il cane vengono uccisi in seguito al contatto con un animale trattato. Possiede un'elevata affinità per i ricettori nicotinergici per l'acetylcolina nella regione postsinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) degli insetti. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica negli insetti porta alla paralisi e alla morte del parassita.

La **permetrina** appartiene alla classe di tipo I degli acaricidi e insetticidi piretroidi di tipo I e agisce anche come repellente. I piretroidi influenzano i canali del sodio voltaggio-dipendenti dei vertebrati e degli invertebrati. I piretroidi sono i cosiddetti "bloccanti dei canali aperti" e influenzano il canale del sodio rallentando sia le sue proprietà di attivazione che quelle di inattivazione, determinando in tal modo ipereccitabilità e morte del parassita.

Nella combinazione di entrambe le sostanze, è stato dimostrato che l'imidacloprid funziona come attivatore del ganglio degli artropodi e pertanto aumenta l'efficacia della permetrina.

Il medicinale veterinario esercita un'attività repellente (anti-feeding) contro *Phlebotomus perniciosus* (>80% per 3 settimane), zanzare e zecche. I dati raccolti sul campo in un'area endemica hanno mostrato che il medicinale veterinario riduce indirettamente il rischio di trasmissione di *Leishmania infantum* da flebotomi infettati (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane, riducendo in tal modo il rischio di leishmaniosi nei cani trattati.

Può svilupparsi la resistenza alla permetrina ed è noto che la resistenza si manifesta in un'unica o più mutazioni del suo sito bersaglio primario, i canali di sodio voltaggio-dipendenti (VGSC), comunemente

indicati come resistenza al knockdown (mutazione kdr o skdr). Altri meccanismi di sviluppo di resistenza includono l'ispessimento della cuticola e la resistenza metabolica tramite la iperespressione delle monoossigenasi P450 metabolizzanti, esterasi e glutathione-S-transferasi.

#### **4.3 Farmacocinetica**

Il medicinale veterinario è indicato per la somministrazione per via cutanea. A seguito dell'applicazione topica nei cani, la soluzione si distribuisce rapidamente sulla superficie corporea dell'animale. Entrambe le sostanze attive rimangono rilevabili sulla cute e sul pelo dell'animale trattato per 4 settimane.

Studi su patologie dermatologiche acute nei ratti e nell'animale di destinazione, studi cinetici sul sovradosaggio e sul siero hanno determinato che l'assorbimento sistematico di entrambe le sostanze attive dopo l'applicazione sulla cute integra è scarso, transitorio e non importante per l'efficacia clinica.

#### **Proprietà ambientali**

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. Per i cani trattati, si prega di consultare la sezione 3.5.

I medicinali contenenti imidacloprid e permetrina sono tossici per le api da miele.

### **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **5.1 Incompatibilità principali**

In assenza di studi sulla compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

#### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

#### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non refrigerare o congelare.

Tenere le pipette nella confezione originale per proteggerle dalla luce e dall'umidità.

#### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Tipo di recipiente: Pipetta di polipropilene bianca.

Materiale del confezionamento secondario: PET/PE/alluminio/bustina di surlyn (a prova di bambino) contenente una pipetta.

Confezioni: Confezioni contenenti 1, 2, 3, 4, 6, 12 e 24 pipette monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché la permetrina e l'imidacloprid potrebbero essere pericolose per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

**6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Beaphar B.V.

**7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Confezione da 4 pipette per cani di peso fino a 4 kg – A.I.C. n. 105643011

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 23/05/2024

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO  
{SCATOLA}**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

*Lato anteriore:* ProtecTix 40 mg/200 mg soluzione spot-on per cani

*Lato posteriore:* ProtecTix 40 mg/200 mg soluzione spot-on per cani di peso fino a 4 kg

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni pipetta da 0,4 ml contiene:

40 mg imidacloprid  
200 mg permetrina

**3. CONFEZIONI**

4 x 0,4 ml

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**



1.5 kg - 4 kg

**5. INDICAZIONI**

[Per i cartoni: questo testo (solo) per il lato anteriore del cartone.]

- Uccide zecche, pulci e pidocchi masticatori
- Repelle zecche, zanzare, flebotomi e mosche cavalline
- Riduce il rischio di trasmissione della leishmaniosi e della ehrlichiosi nel cane

*Pittogrammi di 6 parassiti, ovvero zecche, pulci, pidocchi masticatori, zanzare, flebotomi, mosche cavalline*

[Per i cartoni: questo testo (solo) per il lato posteriore del cartone]

- Trattamento e prevenzione delle pulci per 4 settimane; può essere usato nell'ambito di una strategia di trattamento della dermatite allergica da pulci (DAP).
  - Elimina i pidocchi masticatori.
  - Repelle e uccide le zecche per 3 o 4 settimane a seconda della specie di zecche.
- Le zecche già presenti sul cane potrebbero non essere uccise entro due giorni dal trattamento e potrebbero rimanere attaccate e visibili, pertanto si raccomanda la rimozione delle zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, per impedire che si attacchino ed effettuino un pasto di sangue.
- Repelle flebotomi, zanzare e mosche cavalline per un periodo da 2 a 4 settimane.

- Riduce il rischio di trasmissione della leishmaniosi (fino a 3 settimane) e di ehrlichiosi (fino a 4 settimane).

## **6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso spot-on. Solo per uso esterno.

Usare una sola pipetta per trattare un solo cane.



Rimane efficace se il cane si bagna. Fornisce un effetto larvicida contro le pulci nell'ambiente circostante i cani trattati. Non usare nei cuccioli di età inferiore alle 7 settimane o 1,5 kg di peso. In caso di gravidanza o allattamento, usare solo secondo il consiglio di un medico veterinario responsabile.

## **7. TEMPI DI ATTESA**

## **8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

## **9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non refrigerare o congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce e dall'umidità.

## **10. LA SCRITTA “LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PRIMA DELL’USO”**

Leggere il foglietto illustrativo prima dell’uso.

## **11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.



## **12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**beaphar<sup>®</sup>**

**14. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 105643011

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

{Bustina}

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ProtecTix



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

40 mg Imidacloprid(e)

200 mg Permethrin(e)

0,4 ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp.. {mm/aaaa}

*Una volta aperta, usare la pipetta immediatamente*

**beaphar**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

{Pipetta}

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ProtecTix



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

40 mg Imidacloprid(e)

200 mg Permethrin(e)

0,4 ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**beaphar<sup>®</sup>**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ProtecTix 100 mg/500 mg soluzione spot-on per cani di peso da oltre 4 kg a 10 kg.

ProtecTix 100 mg/500 mg spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg (FR, ES, PT)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 1,0 ml contiene:

### Sostanze attive:

Imidacloprid	100,0 mg
Permetrina	500,0 mg

### Eccipienti:

Composizione qualitativa di eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se tale informazione è essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Butilidrossitoluene (E321)	1,0 mg
N-metilpirrolidone	468 mg
Trigliceridi a catena media	
Acido citrico (E330)	

Soluzione spot-on di colore giallastro chiara.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione



Cane (di peso da oltre 4 kg a 10 kg).

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento e la prevenzione dell'infestazione da pulci (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

Le pulci presenti sui cani sono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene ulteriori infestazioni da pulci per quattro settimane. Il medicinale veterinario può essere usato nell'ambito di una strategia di trattamento per le dermatiti allergiche da pulci.

Il medicinale veterinario ha un'efficacia acaricida e repellente persistente contro le infestazioni da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* per quattro settimane, e *Dermacentor reticulatus* per tre settimane).

Il medicinale veterinario, repellendo e uccidendo il vettore zecca *Rhipicephalus sanguineus*, riduce la probabilità di trasmissione del patogeno *Ehrlichia canis*, limitando così il rischio di ehrlichiosi canina.

Gli studi hanno dimostrato che la riduzione del rischio comincia da 3 giorni dopo l'applicazione del medicinale veterinario e continua per 4 settimane.

Le zecche già presenti sul cane potrebbero non essere uccise entro due giorni dal trattamento e potrebbero rimanere attaccate e visibili. Pertanto si raccomanda la rimozione delle zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, per impedire che si attacchino ed effettuino un pasto di sangue.

Per il trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

Un trattamento svolge un'attività repellente (anti-feeding) contro:

- flebotomi (*Phlebotomus papatasi* per due settimane e *Phlebotomus perniciosus* per tre settimane),
- zanzare (*Aedes aegypti* per due settimane e *Culex pipiens* per quattro settimane),
- mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*) per quattro settimane.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* attraverso la trasmissione da parte dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane. L'effetto è indiretto a causa dell'attività del medicinale veterinario contro il vettore.

### 3.3 Controindicazioni

In assenza di dati disponibili il medicinale veterinario non deve essere usato sui cuccioli di età inferiore alle 7 settimane o di 4 kg di peso.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

Non usare nei gatti. La permetrina è pericolosa per i gatti.

### 3.4 Avvertenze speciali

Può accadere che singole zecche si attacchino all'animale o che lo stesso venga punto da singoli flebotomi o zanzare. Per tale motivo, non si può escludere del tutto la trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti se le condizioni sono sfavorevoli.

Si raccomanda di applicare il trattamento almeno 3 giorni prima della prevista esposizione a *E. canis*. Riguardo a *E. canis*, gli studi hanno dimostrato un ridotto rischio di ehrlichiosi nei cani esposti alle zecche *Rhipicephalus sanguineus* infettate da *E. canis* dopo 3 giorni dall'applicazione del medicinale veterinario e per la durata di 4 settimane.

La protezione immediata contro le punture di flebotomi non è documentata. I cani trattati per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* attraverso la trasmissione da parte dei flebotomi *P. perniciosus* devono essere tenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore dopo l'applicazione del trattamento iniziale.

Per ridurre la possibilità di una nuova infestazione a seguito della comparsa di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani presenti nel nucleo familiare. Gli eventuali altri animali che vivono nello stesso nucleo familiare devono anche essere trattati con un medicinale veterinario adeguato. Per contribuire ulteriormente a ridurre la sfida ambientale, si raccomanda l'uso aggiuntivo di un trattamento ambientale idoneo contro le pulci adulte e i diversi stadi di sviluppo.

L'efficacia del medicinale veterinario persiste se l'animale si bagna, tuttavia, si consiglia di evitare un'intensa e prolungata esposizione all'acqua. In caso di frequente esposizione all'acqua l'efficacia persistente potrebbe ridursi. In tali casi non trattare l'animale più di una volta alla settimana. Se il cane deve essere lavato con lo shampoo, occorre somministrarlo prima dell'applicazione del medicinale

veterinario o almeno 2 settimane dopo l'applicazione, per ottimizzare l'efficacia del medicinale veterinario.

Un uso non necessario di antiparassitari o un uso che non rispetti le istruzioni del Riassunto delle caratteristiche del prodotto potrebbe aumentare la pressione selettiva della resistenza e portare a una minore efficacia. La decisione di usare il medicinale deve basarsi sulla conferma delle specie e del carico parassitario o del rischio di infestazione basato sulle relative caratteristiche epidemiologiche per ogni animale.

La resistenza alla permetrina è stata segnalata nelle pulci, zecche (*Rhipicephalus sanguineus*), nelle mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*), zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) e flebotomi (*P. papatasi*). L'uso di questo medicinale deve tenere conto delle informazioni locali relative alla suscettibilità dei parassiti di destinazione, ove disponibili. Si raccomanda di indagare ulteriormente i casi di sospetta resistenza, ricorrendo a un metodo diagnostico adeguato. La confermata resistenza deve essere segnalata al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o alle autorità competenti.

In assenza di rischio di confezione da pulci, zecche e/o flebotomi, usare un medicinale a spettro ristretto.

### **3.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Si deve prestare attenzione per evitare che il contenuto della pipetta entri in contatto con gli occhi o la bocca dei cani destinatari.

Si deve prestare attenzione alla corretta somministrazione del medicinale veterinario, secondo quanto descritto alla sezione 3.9. In particolare occorre evitare che l'animale trattato o gli animali in contatto leccino il sito di applicazione assumendo il medicinale per via orale.

Non usare nei gatti.



Questo medicinale veterinario è estremamente velenoso per i gatti e potrebbe essere letale a causa della fisiologia specifica dei gatti che non sono in grado di metabolizzare alcuni composti, tra cui la permetrina. Per evitare che i gatti siano accidentalmente esposti al medicinale veterinario, tenere i cani trattati lontano dai gatti dopo il trattamento fino a quando il sito di applicazione non sarà asciutto. È importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione sul cane che è stato trattato con questo medicinale veterinario. Se tale evento si verifica, consultare immediatamente un medico veterinario.

Consultare il proprio medico veterinario prima di usare il medicinale su cani malati e debilitati.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota sensibilità cutanea possono essere particolarmente sensibili a questo medicinale veterinario.

I sintomi clinici predominanti che in casi estremamente rari possono comparire sono irritazioni sensoriali transitorie della cute come formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metilpirrolidone hanno evidenziato l'esistenza di effetti fetotossici. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza o da donne con un sospetto di gravidanza. Le donne in età fertile che maneggiano il medicinale veterinario devono indossare dispositivi di protezione individuale, ossia i guanti. Le donne in gravidanza e le donne con un sospetto di gravidanza devono evitare il contatto diretto con l'animale trattato per 12 ore dopo l'applicazione del medicinale.

Gli animali trattati non devono essere toccati per almeno 12 ore dopo l'applicazione del medicinale, pertanto si raccomanda di trattare l'animale alla sera. Non si deve permettere agli animali trattati di dormire con i loro padroni, specialmente se sono bambini.

Al fine di impedire ai bambini l'accesso alle pipette, tenere le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso e smaltire immediatamente le pipette usate.

Evitare il contatto del medicinale veterinario con la cute, gli occhi e la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

In caso di versamento accidentale sulla cute, lavare via immediatamente con acqua e sapone.

Se il medicinale veterinario entra accidentalmente negli occhi, occorre lavarli accuratamente con acqua.

Se l'irritazione alla cute o agli occhi continua, consultare immediatamente un medico e mostrarigli il foglietto illustrativo.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale consultare immediatamente un medico e mostrarigli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo medicinale veterinario contiene butilidrossitoluene che può causare reazioni cutanee localizzate (es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle membrane mucose.

#### Precauzioni speciali per la protezione dell'ambiente:

Non si deve permettere ai cani trattati di entrare nell'acqua superficiale per 48 ore dopo il trattamento per evitare eventi avversi sugli organismi acquatici.

#### Altre precauzioni:

Il solvente presente nel medicinale veterinario potrebbe macchiare certi materiali come cuoio, tessuti, plastica e superfici finite. Lasciare che il sito di applicazione si asciughi prima di consentire il contatto con tali materiali.

### **3.6 Eventi avversi**

Cane:

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):	Prurito nel sito di applicazione, alterazioni del pelo nel sito di applicazione (ad es. pelo intuoso nel sito di applicazione) Emesi
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Eritema nel sito di applicazione, infiammazione nel sito di applicazione, perdita di pelo nel sito di applicazione Diarrea
Molto rari (< 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Aumento della sensibilità della cute (graffiature, sfregamenti) <sup>1</sup> Torpore <sup>1</sup> Disturbo comportamentale (agitazione, irrequietezza, guaiti, rotolamenti) <sup>1, 2, 3</sup> Disturbo del tratto digerente (ipersalivazione, diminuzione dell'appetito) <sup>1, 2, 3</sup> Segni neurologici (es. movimenti anomali, spasmi) <sup>1, 2, 3</sup>

<sup>1</sup> in genere si risolvono spontaneamente, <sup>2</sup> transitori, <sup>3</sup> in cani suscettibili alla permetrina

L'avvelenamento a seguito di un'assunzione orale involontaria nei cani è improbabile ma può verificarsi in casi molto rari. In questa eventualità, possono manifestarsi segni neurologici come tremore e torpore. Il trattamento dovrebbe essere sintomatico. Non esiste un antidoto specifico noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

#### Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata determinata nei cani durante la gravidanza, l'allattamento o negli animali destinati alla riproduzione. Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metilpirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del medico veterinario responsabile.

### **3.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione**

Nessuna nota.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Soluzione spot-on solo per uso esterno. Applicare solo sulla cute non danneggiata. Gli animali devono essere pesati con precisione prima del trattamento.

La dose minima è di 10 mg/kg di peso corporeo di imidacloprid e 50 mg/kg di peso corporeo di permetrina, che equivale a 1 pipetta da 1,0 ml per un cane di taglia piccola (da  $\geq 4$  kg a 10 kg) corrispondente a una dose di 10-25 mg/kg di peso corporeo di imidacloprid e 50-125 mg/kg di peso corporeo di permetrina.

#### Per cani di peso da oltre 4 kg a 10 kg:

Togliere una sola pipetta dalla confezione. Tenere la pipetta in posizione verticale, togliere il cappuccio svitandolo. Dividere il manto tra le scapole fino a quando la cute non sia visibile.

Collocare la punta della pipetta sulla cute e premere con forza diverse volte per vuotare il contenuto direttamente sulla cute.



In caso di infestazione da pidocchio masticatore, si raccomanda un ulteriore esame veterinario 30 giorni dopo il trattamento poiché alcuni animali potrebbero aver bisogno di un secondo trattamento.

Per proteggere il cane durante l'intera stagione dei flebotomi, il trattamento deve continuare secondo le indicazioni per l'intero periodo.

Il sotto dosaggio potrebbe rendere inefficace l'impiego e favorire lo sviluppo di resistenza.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

L'applicazione di dosi equivalenti a 5 volte la dose terapeutica nei cani adulti o nei cuccioli sani non ha prodotto segni clinici avversi. Lo stesso vale per i cuccioli la cui madre ha ricevuto 3 volte la dose terapeutica della combinazione imidacloprid e permetrina. La gravità dell'eruzione cutanea che può apparire a volte sul sito di applicazione aumenta con il sovradosaggio.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QP53AC54**

### **4.2 Farmacodinamica**

Il medicinale veterinario è un ectoparassiticida per uso topico contenente imidacloprid e permetrina. Questa combinazione agisce come insetticida, acaricida e repellente.

L'**imidacloprid** è un ectoparassiticida appartenente al gruppo di composti cloronicotinilici. Dal punto di vista chimico, può essere classificato come una cloronicotinilnitroguanidina. L'imidacloprid è efficace contro le pulci adulte e gli stadi larvali delle pulci. Oltre all'efficacia adulticida contro le pulci di imidacloprid, è stata dimostrata un'efficacia larvicida nell'ambiente circostante l'animale di compagnia trattato. Gli stadi larvali presenti nell'ambiente circostante il cane vengono uccisi in seguito al contatto con un animale trattato. Possiede un'elevata affinità per i ricettori nicotinergici per l'acetylcolina nella regione postsinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) degli insetti. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica negli insetti porta alla paralisi e alla morte del parassita.

La **permetrina** appartiene alla classe di tipo I degli acaricidi e insetticidi piretroidi di tipo I e agisce anche come repellente. I piretroidi influenzano i canali del sodio voltaggio-dipendenti dei vertebrati e degli invertebrati. I piretroidi sono i cosiddetti "bloccanti dei canali aperti" e influenzano il canale del sodio rallentando sia le sue proprietà di attivazione che quelle di inattivazione, determinando in tal modo ipereccitabilità e morte del parassita.

Nella combinazione di entrambe le sostanze, è stato dimostrato che l'imidacloprid funziona come attivatore del ganglio degli artropodi e pertanto aumenta l'efficacia della permetrina.

Il medicinale veterinario esercita un'attività repellente (anti-feeding) contro *Phlebotomus perniciosus* (>80% per 3 settimane), zanzare e zecche. I dati raccolti sul campo in un'area endemica hanno mostrato che il medicinale veterinario riduce indirettamente il rischio di trasmissione di *Leishmania infantum* da flebotomi infettati (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane, riducendo in tal modo il rischio di leishmaniosi nei cani trattati.

Può svilupparsi la resistenza alla permetrina ed è noto che la resistenza si manifesta in un'unica o più mutazioni del suo sito bersaglio primario, i canali di sodio voltaggio-dipendenti (VGSC), comunemente indicati come resistenza al knockdown (mutazione kdr o skdr). Altri meccanismi di sviluppo di resistenza includono l'ispessimento della cuticola e la resistenza metabolica tramite la iperespressione delle monoossigenasi P450 metabolizzanti, esterasi e glutatione-S-transferasi.

#### **4.3 Farmacocinetica**

Il medicinale veterinario è indicato per la somministrazione per via cutanea. A seguito dell'applicazione topica nei cani, la soluzione si distribuisce rapidamente sulla superficie corporea dell'animale. Entrambe le sostanze attive rimangono rilevabili sulla cute e sul pelo dell'animale trattato per 4 settimane.

Studi su patologie dermatologiche acute nei ratti e nell'animale di destinazione, studi cinetici sul sovradosaggio e sul siero hanno determinato che l'assorbimento sistemico di entrambe le sostanze attive dopo l'applicazione sulla cute integra è scarso, transitorio e non importante per l'efficacia clinica.

#### **Proprietà ambientali**

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. Per i cani trattati, si prega di consultare la sezione 3.5.

I medicinali contenenti imidacloprid e permetrina sono tossici per le api da miele.

### **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **5.1 Incompatibilità principali**

In assenza di studi sulla compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

#### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

#### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non refrigerare o congelare.

Tenere le pipette nella confezione originale per proteggerle dalla luce e dall'umidità.

#### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Tipo di recipiente: Pipetta di polipropilene bianca.

Materiale del confezionamento secondario: PET/PE/alluminio/bustina di surlyn (a prova di bambino) contenente una pipetta.

Confezioni: Confezioni contenenti 1, 2, 3, 4, 6, 12 e 24 pipette monodose.  
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché la permetrina e l'imidaclorid potrebbero essere pericolose per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

**6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Beaphar B.V.

**7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Confezione da 4 pipette per cani di peso da oltre 4 kg a 10 kg – A.I.C. n. 105643023

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 23/05/2024

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO  
{SCATOLA}**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

*Lato anteriore:* ProtecTix 100 mg/500 mg soluzione spot-on per cani

*Lato posteriore:* ProtecTix 100 mg/500 mg soluzione spot-on per cani di peso da oltre 4 kg a 10 kg

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni pipetta da 1,0 ml contiene:

100 mg imidacloprid  
500 mg permethrina

**3. CONFEZIONI**

4 x 1,0 ml

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**



4 - 10 kg

**5. INDICAZIONI**

[Per i cartoni: questo testo (solo) per il lato anteriore del cartone.]

- Uccide zecche, pulci e pidocchi masticatori
- Repelle zecche, zanzare, flebotomi e mosche cavalline
- Riduce il rischio di trasmissione della leishmaniosi e della ehrlichiosi nel cane

*Pittogrammi di 6 parassiti, ovvero zecche, pulci, pidocchi masticatori, zanzare, flebotomi, mosche cavalline*

[Per i cartoni: questo testo (solo) per il lato posteriore del cartone]

- Trattamento e prevenzione delle pulci per 4 settimane; può essere usato nell'ambito di una strategia di trattamento della dermatite allergica da pulci (DAP).
- Elimina i pidocchi masticatori.
- Repelle e uccide le zecche per 3 o 4 settimane a seconda della specie di zecche.
- Le zecche già presenti sul cane potrebbero non essere uccise entro due giorni dal trattamento e potrebbero rimanere attaccate e visibili, pertanto si raccomanda la rimozione delle zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, per impedire che si attacchino ed effettuino un pasto di sangue.
- Repelle flebotomi, zanzare e mosche cavalline per un periodo da 2 a 4 settimane
- Riduce il rischio di trasmissione della leishmaniosi (fino a 3 settimane) e di ehrlichiosi (fino a 4 settimane).

## **6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso spot-on. Solo per uso esterno.

Usare una sola pipetta per trattare un solo cane.



Rimane efficace se il cane si bagna. Fornisce un effetto larvicida contro le pulci nell'ambiente circostante i cani trattati. Non usare nei cuccioli di età inferiore alle 7 settimane o 4 kg di peso. In caso di gravidanza o allattamento, usare solo secondo il consiglio di un medico veterinario responsabile.

## **7. TEMPI DI ATTESA**

## **8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

## **9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non refrigerare o congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce e dall'umidità.

## **10. LA SCRITTA “LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PRIMA DELL’USO”**

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

## **11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.



## **12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

## **13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**14. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 105643023

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

{Bustina}

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ProtecTix



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

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

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

*Una volta aperta, usare la pipetta immediatamente*

**beaphar®**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

{Pipetta}

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ProtecTix



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

100 mg Imidacloprid(e)

500 mg Permethrin(e)

1,0 ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**beaphar®**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ProtecTix 250 mg/1250 mg soluzione spot-on per cani di peso da oltre 10 kg a 25 kg.

ProtecTix 250 mg/1250 mg spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg (FR, ES, PT)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 2,5 ml contiene:

### Sostanze attive:

Imidacloprid	250,0 mg
Permetrina	1250,0 mg

### Eccipienti:

Composizione qualitativa di eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se tale informazione è essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Butilidrossitoluene (E321)	2,5 mg
N-metilpirrolidone	1170 mg
Trigliceridi a catena media	
Acido citrico (E330)	

Soluzione spot-on di colore giallastro chiara.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione



10 - 25 kg

Cane (di peso da oltre 10 kg a 25 kg).

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento e la prevenzione dell'infestazione da pulci (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

Le pulci presenti sui cani sono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene ulteriori infestazioni da pulci per quattro settimane. Il medicinale veterinario può essere usato nell'ambito di una strategia di trattamento per le dermatiti allergiche da pulci.

Il medicinale veterinario ha un'efficacia acaricida e repellente persistente contro le infestazioni da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* per quattro settimane, e *Dermacentor reticulatus* per tre settimane).

Il medicinale veterinario, repellendo e uccidendo il vettore zecca *Rhipicephalus sanguineus*, riduce la probabilità di trasmissione del patogeno *Ehrlichia canis*, limitando così il rischio di ehrlichiosi canina. Studi hanno dimostrato che la riduzione del rischio comincia da 3 giorni dopo l'applicazione del medicinale veterinario e continua per 4 settimane.

Le zecche già presenti sul cane potrebbero non essere uccise entro due giorni dal trattamento e potrebbero rimanere attaccate e visibili. Pertanto si raccomanda la rimozione delle zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, per impedire che si attacchino ed effettuino un pasto di sangue.

Per il trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

Un trattamento svolge un'attività repellente (anti-feeding) contro:

- flebotomi (*Phlebotomus papatasi* per due settimane e *Phlebotomus perniciosus* per tre settimane),
- zanzare (*Aedes aegypti* per due settimane e *Culex pipiens* per quattro settimane),
- mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*) per quattro settimane.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* attraverso la trasmissione da parte dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane. L'effetto è indiretto a causa dell'attività del medicinale veterinario contro il vettore.

### **3.3 Controindicazioni**

In assenza di dati disponibili il medicinale veterinario non deve essere usato sui cuccioli di età inferiore alle 7 settimane o di 10 kg di peso.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

Non usare nei gatti. La permetrina è pericolosa per i gatti.

### **3.4 Avvertenze speciali**

Può accadere che singole zecche si attacchino all'animale o che lo stesso venga punto da singoli flebotomi o zanzare. Per tale motivo, non si può escludere del tutto la trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti se le condizioni sono sfavorevoli.

Si raccomanda di applicare il trattamento almeno 3 giorni prima della prevista esposizione a *E. canis*. Riguardo a *E. canis*, gli studi hanno dimostrato un ridotto rischio di ehrlichiosi nei cani esposti alle zecche *Rhipicephalus sanguineus* infettate da *E. canis* dopo 3 giorni dall'applicazione del medicinale veterinario e per la durata di 4 settimane.

La protezione immediata contro le punture di flebotomi non è documentata. I cani trattati per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* attraverso la trasmissione da parte dei flebotomi *P. perniciosus* devono essere tenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore dopo l'applicazione del trattamento iniziale.

Per ridurre la possibilità di una nuova infestazione a seguito della comparsa di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani presenti nel nucleo familiare. Gli eventuali altri animali che vivono nello stesso nucleo familiare devono anche essere trattati con un medicinale veterinario adeguato. Per contribuire ulteriormente a ridurre la sfida ambientale, si raccomanda l'uso aggiuntivo di un trattamento ambientale idoneo contro le pulci adulte e i diversi stadi di sviluppo.

L'efficacia del medicinale veterinario persiste se l'animale si bagna, tuttavia, si consiglia di evitare un'intensa e prolungata esposizione all'acqua. In caso di frequente esposizione all'acqua l'efficacia persistente potrebbe ridursi. In tali casi non trattare l'animale più di una volta alla settimana. Se il cane deve essere lavato con lo shampoo, occorre somministrarlo prima dell'applicazione del medicinale

veterinario o almeno 2 settimane dopo l'applicazione, per ottimizzare l'efficacia del medicinale veterinario.

Un uso non necessario di antiparassitari o un uso che non rispetti le istruzioni del Riassunto delle caratteristiche del prodotto potrebbe aumentare la pressione selettiva della resistenza e portare a una minore efficacia. La decisione di usare il medicinale deve basarsi sulla conferma delle specie e del carico parassitario o del rischio di infestazione basato sulle relative caratteristiche epidemiologiche per ogni animale.

La resistenza alla permetrina è stata segnalata nelle pulci, zecche (*Rhipicephalus sanguineus*), nelle mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*), zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) e flebotomi (*P. papatasi*). L'uso di questo medicinale deve tenere conto delle informazioni locali relative alla suscettibilità dei parassiti di destinazione, ove disponibili. Si raccomanda di indagare ulteriormente i casi di sospetta resistenza, ricorrendo a un metodo diagnostico adeguato. La confermata resistenza deve essere segnalata al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o alle autorità competenti.

In assenza di rischio di confezione da pulci, zecche e/o flebotomi, usare un medicinale a spettro ristretto.

### **3.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Si deve prestare attenzione per evitare che il contenuto della pipetta entri in contatto con gli occhi o la bocca dei cani destinatari.

Si deve prestare attenzione alla corretta somministrazione del medicinale veterinario, secondo quanto descritto alla sezione 3.9. In particolare occorre evitare che l'animale trattato o gli animali in contatto leccino il sito di applicazione assumendo il medicinale per via orale.

Non usare nei gatti.



Questo medicinale veterinario è estremamente velenoso per i gatti e potrebbe essere letale a causa della fisiologia specifica dei gatti che non sono in grado di metabolizzare alcuni composti, tra cui la permetrina. Per evitare che i gatti siano accidentalmente esposti al medicinale veterinario, tenere i cani trattati lontano dai gatti dopo il trattamento fino a quando il sito di applicazione non sarà asciutto. È importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione sul cane che è stato trattato con questo medicinale veterinario. Se tale evento si verifica, consultare immediatamente un medico veterinario.

Consultare il proprio medico veterinario prima di usare il medicinale su cani malati e debilitati.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota sensibilità cutanea possono essere particolarmente sensibili a questo medicinale veterinario.

I sintomi clinici predominanti che in casi estremamente rari possono comparire sono irritazioni sensoriali transitorie della cute come formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metilpirrolidone hanno evidenziato l'esistenza di effetti fetotossici. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza o da donne con un sospetto di gravidanza. Le donne in età fertile che maneggiano il medicinale veterinario devono indossare dispositivi di protezione individuale, ossia i guanti. Le donne in gravidanza e le donne con un sospetto di gravidanza devono evitare il contatto diretto con l'animale trattato per 12 ore dopo l'applicazione del medicinale.

Gli animali trattati non devono essere toccati per almeno 12 ore dopo l'applicazione del medicinale, pertanto si raccomanda di trattare l'animale alla sera. Non si deve permettere agli animali trattati di dormire con i loro padroni, specialmente se sono bambini.

Al fine di impedire ai bambini l'accesso alle pipette, tenere le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso e smaltire immediatamente le pipette usate.

Evitare il contatto del medicinale veterinario con la cute, gli occhi e la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

In caso di versamento accidentale sulla cute, lavare via immediatamente con acqua e sapone.

Se il medicinale veterinario entra accidentalmente negli occhi, occorre lavarli accuratamente con acqua.

Se l'irritazione alla cute o agli occhi continua, consultare immediatamente un medico e mostrarigli il foglietto illustrativo.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale consultare immediatamente un medico e mostrarigli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo medicinale veterinario contiene butilidrossitoluene che può causare reazioni cutanee localizzate (es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle membrane mucose.

#### Precauzioni speciali per la protezione dell'ambiente:

Non si deve permettere ai cani trattati di entrare nell'acqua superficiale per 48 ore dopo il trattamento per evitare eventi avversi sugli organismi acquatici.

#### Altre precauzioni:

Il solvente presente nel medicinale veterinario potrebbe macchiare certi materiali come cuoio, tessuti, plastica e superfici finite. Lasciare che il sito di applicazione si asciughi prima di consentire il contatto con tali materiali.

### **3.6 Eventi avversi**

Cane:

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1000 animali trattati):	Prurito nel sito di applicazione, alterazioni del pelo nel sito di applicazione (ad es. pelo intuoso nel sito di applicazione) Emesi
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Eritema nel sito di applicazione, infiammazione nel sito di applicazione, perdita di pelo nel sito di applicazione Diarrea
Molto rari (< 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Aumento della sensibilità della cute (graffiature, sfregamenti) <sup>1</sup> Torpore <sup>1</sup> Disturbo comportamentale (agitazione, irrequietezza, guaiti, rotolamenti) <sup>1, 2, 3</sup> Disturbo del tratto digerente (ipersalivazione, diminuzione dell'appetito) <sup>1, 2, 3</sup> Segni neurologici (es. movimenti anomali, spasmi) <sup>1, 2, 3</sup>

<sup>1</sup> in genere si risolvono spontaneamente, <sup>2</sup> transitori, <sup>3</sup> in cani suscettibili alla permetrina

L'avvelenamento a seguito di un'assunzione orale involontaria nei cani è improbabile ma può verificarsi in casi molto rari. In questa eventualità, possono manifestarsi segni neurologici come tremore e torpore. Il trattamento dovrebbe essere sintomatico. Non esiste un antidoto specifico noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

#### **Gravidanza e allattamento:**

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata determinata nei cani durante la gravidanza, l'allattamento o negli animali destinati alla riproduzione. Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metilpirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del medico veterinario responsabile.

### **3.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione**

Nessuna nota.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Soluzione spot-on solo per uso esterno. Applicare solo sulla cute non danneggiata. Gli animali devono essere pesati con precisione prima del trattamento.

La dose minima è di 10 mg/kg di peso corporeo di imidacloprid e 50 mg/kg di peso corporeo di permetrina, che equivale a 1 pipetta da 2,5 ml per un cane di taglia piccola (da  $\geq 10$  kg a 25 kg) corrispondente a una dose di 10-25 mg/kg di peso corporeo di imidacloprid e 50-125 mg/kg di peso corporeo di permetrina.

#### **Per cani di peso da oltre 10 kg a 25 kg:**

Togliere una sola pipetta dalla confezione. Tenere la pipetta in posizione verticale e togliere il cappuccio svitandolo. Partendo dalla spalla del cane, separare il manto e premere il contenuto della pipetta in quattro punti lungo la schiena del cane, finendo alla base della coda. Non applicare una quantità eccessiva di soluzione in nessuno dei punti, per evitare che colli lungo i fianchi dell'animale.



In caso di infestazione da pidocchio masticatore, si raccomanda un ulteriore esame veterinario 30 giorni dopo il trattamento poiché alcuni animali potrebbero aver bisogno di un secondo trattamento.

Per proteggere il cane durante l'intera stagione dei flebotomi, il trattamento deve continuare secondo le indicazioni per l'intero periodo.

Il sotto dosaggio potrebbe rendere inefficace l'impiego e favorire lo sviluppo di resistenza.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

L'applicazione di dosi equivalenti a 5 volte la dose terapeutica nei cani adulti o nei cuccioli sani non ha prodotto segni clinici avversi. Lo stesso vale per i cuccioli la cui madre ha ricevuto 3 volte la dose terapeutica della combinazione imidacloprid e permetrina. La gravità dell'eruzione cutanea che può apparire a volte sul sito di applicazione aumenta con il sovradosaggio.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QP53AC54**

### **4.2 Farmacodinamica**

Il medicinale veterinario è un ectoparassiticida per uso topico contenente imidacloprid e permetrina. Questa combinazione agisce come insetticida, acaricida e repellente.

L'**imidacloprid** è un ectoparassiticida appartenente al gruppo di composti cloronicotinilici. Dal punto di vista chimico, può essere classificato come una cloronicotinilnitroguanidina. L'imidacloprid è efficace contro le pulci adulte e gli stadi larvali delle pulci. Oltre all'efficacia adulticida contro le pulci di imidacloprid, è stata dimostrata un'efficacia larvicida nell'ambiente circostante l'animale di compagnia trattato. Gli stadi larvali presenti nell'ambiente circostante il cane vengono uccisi in seguito al contatto con un animale trattato. Possiede un'elevata affinità per i ricettori nicotinergici per l'aceticolina nella regione postsinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) degli insetti. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica negli insetti porta alla paralisi e alla morte del parassita.

La **permetrina** appartiene alla classe di tipo I degli acaricidi e insetticidi piretroidi di tipo I e agisce anche come repellente. I piretroidi influenzano i canali del sodio voltaggio-dipendenti dei vertebrati e degli invertebrati. I piretroidi sono i cosiddetti "bloccanti dei canali aperti" e influenzano il canale del sodio rallentando sia le sue proprietà di attivazione che quelle di inattivazione, determinando in tal modo ipereccitabilità e morte del parassita.

Nella combinazione di entrambe le sostanze, è stato dimostrato che l'imidacloprid funziona come attivatore del ganglio degli artropodi e pertanto aumenta l'efficacia della permetrina.

Il medicinale veterinario esercita un'attività repellente (anti-feeding) contro *Phlebotomus perniciosus* (>80% per 3 settimane), zanzare e zecche. I dati raccolti sul campo in un'area endemica hanno mostrato che il medicinale veterinario riduce indirettamente il rischio di trasmissione di *Leishmania infantum* da flebotomi infettati (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane, riducendo in tal modo il rischio di leishmaniosi nei cani trattati.

Può svilupparsi la resistenza alla permetrina ed è noto che la resistenza si manifesta in un'unica o più mutazioni del suo sito bersaglio primario, i canali di sodio voltaggio-dipendenti (VGSC), comunemente indicati come resistenza al knockdown (mutazione kdr o skdr). Altri meccanismi di sviluppo di resistenza includono l'ispessimento della cuticola e la resistenza metabolica tramite la iperespressione delle monoossigenasi P450 metabolizzanti, esterasi e glutatione-S-transferasi.

#### **4.3 Farmacocinetica**

Il medicinale veterinario è indicato per la somministrazione per via cutanea. A seguito dell'applicazione topica nei cani, la soluzione si distribuisce rapidamente sulla superficie corporea dell'animale. Entrambe le sostanze attive rimangono rilevabili sulla cute e sul pelo dell'animale trattato per 4 settimane.

Studi su patologie dermatologiche acute nei ratti e nell'animale di destinazione, studi cinetici sul sovradosaggio e sul siero hanno determinato che l'assorbimento sistemico di entrambe le sostanze attive dopo l'applicazione sulla cute integra è scarso, transitorio e non importante per l'efficacia clinica.

#### **Proprietà ambientali**

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. Per i cani trattati, si prega di consultare la sezione 3.5.

I medicinali contenenti imidacloprid e permetrina sono tossici per le api da miele.

### **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **5.1 Incompatibilità principali**

In assenza di studi sulla compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

#### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

#### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non refrigerare o congelare.

Tenere le pipette nella confezione originale per proteggerle dalla luce e dall'umidità.

#### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Tipo di recipiente: Pipetta di polipropilene bianca.

Materiale del confezionamento secondario: PET/PE/alluminio/bustina di surlyn (a prova di bambino) contenente una pipetta.

Confezioni: Confezioni contenenti 1, 2, 3, 4, 6, 12 e 24 pipette monodose.  
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché la permetrina e l'imidacloprid potrebbero essere pericolose per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

**6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Beaphar B.V.

**7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Confezione da 4 pipette per cani di peso da oltre 10 kg a 25 kg – A.I.C. n. 105643035

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 23/05/2024

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO  
{SCATOLA}**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

*Lato anteriore:* ProtecTix 250 mg/1250 mg soluzione spot-on per cani

*Lato posteriore:* ProtecTix 250 mg/1250 mg soluzione spot-on per cani di peso da oltre 10 kg a 25 kg

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni pipetta da 2,5 ml contiene:

250 mg imidacloprid  
1250 mg permetrina

**3. CONFEZIONI**

4 x 2,5 ml

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**



10 - 25 kg

**5. INDICAZIONI**

[Per i cartoni: questo testo (solo) per il lato anteriore del cartone.]

- Uccide zecche, pulci e pidocchi masticatori
- Repelle zecche, zanzare, flebotomi e mosche cavalline
- Riduce il rischio di trasmissione della leishmaniosi e della ehrlichiosi nel cane

*Pittogrammi di 6 parassiti, ovvero zecche, pulci, pidocchi masticatori, zanzare, flebotomi, mosche cavalline*

[Per i cartoni: questo testo (solo) per il lato posteriore del cartone]

- Trattamento e prevenzione delle pulci per 4 settimane; può essere usato nell'ambito di una strategia di trattamento della dermatite allergica da pulci (DAP).
- Elimina i pidocchi masticatori.
- Repelle e uccide le zecche per 3 o 4 settimane a seconda della specie di zecche.

Le zecche già presenti sul cane potrebbero non essere uccise entro due giorni dal trattamento e potrebbero rimanere attaccate e visibili, pertanto si raccomanda la rimozione delle zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, per impedire che si attacchino ed effettuino un pasto di sangue.

- Repelle flebotomi, zanzare e mosche cavalline per un periodo da 2 a 4 settimane
- Riduce il rischio di trasmissione della leishmaniosi (fino a 3 settimane) e di ehrlichiosi (fino a 4 settimane).

## **6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso spot-on. Solo per uso esterno.

Usare una sola pipetta per trattare un solo cane.



Rimane efficace se il cane si bagna. Fornisce un effetto larvicida contro le pulci nell'ambiente circostante i cani trattati. Non usare nei cuccioli di età inferiore alle 7 settimane o 10 kg di peso. In caso di gravidanza o allattamento, usare solo secondo il consiglio di un medico veterinario responsabile.

## **7. TEMPI DI ATTESA**

## **8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

## **9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non refrigerare o congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce e dall'umidità.

## **10. LA SCRITTA “LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PRIMA DELL’USO”**

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

## **11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.



## **12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

## **13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**14. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 105643035

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

{Bustina}

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ProtecTix



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

250 mg Imidacloprid(e)

1250 mg Permethrin(e)

2,5 ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

*Una volta aperta, usare la pipetta immediatamente*

**beaphar®**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

{Pipetta}

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ProtecTix



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

250 mg Imidacloprid(e)

1250 mg Permethrin(e)

2,5 ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**beaphar<sup>®</sup>**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ProtecTix 400 mg/2000 mg soluzione spot-on per cani di peso da oltre 25 kg a 40 kg.

ProtecTix 400 mg/2000 mg spot-on solution for dogs over 25 kg up to 40 kg (FR, ES, PT)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 4,0 ml contiene:

### Sostanze attive:

Imidacloprid	400,0 mg
Permetrina	2000,0 mg

### Eccipienti:

Composizione qualitativa di eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se tale informazione è essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Butilidrossitoluene (E321)	4 mg
N-metilpirrolidone	1872 mg
Trigliceridi a catena media	
Acido citrico (E330)	

Soluzione spot-on di colore giallastro chiara.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione



25 - 40 kg

Cane (di peso da oltre 25 kg a 40 kg).

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento e la prevenzione dell'infestazione da pulci (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

Le pulci presenti sui cani sono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene ulteriori infestazioni da pulci per quattro settimane. Il medicinale veterinario può essere usato nell'ambito di una strategia di trattamento per le dermatiti allergiche da pulci.

Il medicinale veterinario ha un'efficacia acaricida e repellente persistente contro le infestazioni da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* per quattro settimane, e *Dermacentor reticulatus* per tre settimane).

Il medicinale veterinario, repellendo e uccidendo il vettore zecca *Rhipicephalus sanguineus*, riduce la probabilità di trasmissione del patogeno *Ehrlichia canis*, limitando così il rischio di ehrlichiosi canina.

Gli studi hanno dimostrato che la riduzione del rischio comincia da 3 giorni dopo l'applicazione del medicinale veterinario e continua per 4 settimane.

Le zecche già presenti sul cane potrebbero non essere uccise entro due giorni dal trattamento e potrebbero rimanere attaccate e visibili. Pertanto si raccomanda la rimozione delle zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, per impedire che si attacchino ed effettuino un pasto di sangue.

Per il trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

Un trattamento svolge un'attività repellente (anti-feeding) contro:

- flebotomi (*Phlebotomus papatasi* per due settimane e *Phlebotomus perniciosus* per tre settimane),
- zanzare (*Aedes aegypti* per due settimane e *Culex pipiens* per quattro settimane),
- mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*) per quattro settimane.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* attraverso la trasmissione da parte dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane. L'effetto è indiretto a causa dell'attività del medicinale veterinario contro il vettore.

### **3.3 Controindicazioni**

In assenza di dati disponibili il medicinale veterinario non deve essere usato sui cuccioli di età inferiore alle 7 settimane o di 25 kg di peso.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

Non usare nei gatti. La permetrina è pericolosa per i gatti.

### **3.4 Avvertenze speciali**

Può accadere che singole zecche si attacchino all'animale o che lo stesso venga punto da singoli flebotomi o zanzare. Per tale motivo, non si può escludere del tutto la trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti se le condizioni sono sfavorevoli.

Si raccomanda di applicare il trattamento almeno 3 giorni prima della prevista esposizione a *E. canis*. Riguardo a *E. canis*, gli studi hanno dimostrato un ridotto rischio di ehrlichiosi nei cani esposti alle zecche *Rhipicephalus sanguineus* infettate da *E. canis* dopo 3 giorni dall'applicazione del medicinale veterinario e per la durata di 4 settimane.

La protezione immediata contro le punture di flebotomi non è documentata. I cani trattati per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* attraverso la trasmissione da parte dei flebotomi *P. perniciosus* devono essere tenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore dopo l'applicazione del trattamento iniziale.

Per ridurre la possibilità di una nuova infestazione a seguito della comparsa di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani presenti nel nucleo familiare. Gli eventuali altri animali che vivono nello stesso nucleo familiare devono anche essere trattati con un medicinale veterinario adeguato. Per contribuire ulteriormente a ridurre la sfida ambientale, si raccomanda l'uso aggiuntivo di un trattamento ambientale idoneo contro le pulci adulte e i diversi stadi di sviluppo.

L'efficacia del medicinale veterinario persiste se l'animale si bagna, tuttavia, si consiglia di evitare un'intensa e prolungata esposizione all'acqua. In caso di frequente esposizione all'acqua l'efficacia persistente potrebbe ridursi. In tali casi non trattare l'animale più di una volta alla settimana. Se il cane deve essere lavato con lo shampoo, occorre somministrarlo prima dell'applicazione del medicinale

veterinario o almeno 2 settimane dopo l'applicazione, per ottimizzare l'efficacia del medicinale veterinario.

Un uso non necessario di antiparassitari o un uso che non rispetti le istruzioni del Riassunto delle caratteristiche del prodotto potrebbe aumentare la pressione selettiva della resistenza e portare a una minore efficacia. La decisione di usare il medicinale deve basarsi sulla conferma delle specie e del carico parassitario o del rischio di infestazione basato sulle relative caratteristiche epidemiologiche per ogni animale.

La resistenza alla permetrina è stata segnalata nelle pulci, zecche (*Rhipicephalus sanguineus*), nelle mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*), zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) e flebotomi (*P. papatasi*). L'uso di questo medicinale deve tenere conto delle informazioni locali relative alla suscettibilità dei parassiti di destinazione, ove disponibili. Si raccomanda di indagare ulteriormente i casi di sospetta resistenza, ricorrendo a un metodo diagnostico adeguato. La confermata resistenza deve essere segnalata al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o alle autorità competenti.

In assenza di rischio di confezione da pulci, zecche e/o flebotomi, usare un medicinale a spettro ristretto.

### **3.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Si deve prestare attenzione per evitare che il contenuto della pipetta entri in contatto con gli occhi o la bocca dei cani destinatari.

Si deve prestare attenzione alla corretta somministrazione del medicinale veterinario, secondo quanto descritto alla sezione 3.9. In particolare occorre evitare che l'animale trattato o gli animali in contatto leccino il sito di applicazione assumendo il medicinale per via orale.

Non usare nei gatti.



Questo medicinale veterinario è estremamente velenoso per i gatti e potrebbe essere letale a causa della fisiologia specifica dei gatti che non sono in grado di metabolizzare alcuni composti, tra cui la permetrina. Per evitare che i gatti siano accidentalmente esposti al medicinale veterinario, tenere i cani trattati lontano dai gatti dopo il trattamento fino a quando il sito di applicazione non sarà asciutto. È importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione sul cane che è stato trattato con questo medicinale veterinario. Se tale evento si verifica, consultare immediatamente un medico veterinario.

Consultare il proprio medico veterinario prima di usare il medicinale su cani malati e debilitati.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota sensibilità cutanea possono essere particolarmente sensibili a questo medicinale veterinario.

I sintomi clinici predominanti che in casi estremamente rari possono comparire sono irritazioni sensoriali transitorie della cute come formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metilpirrolidone hanno evidenziato l'esistenza di effetti fetotossici. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza o da donne con un sospetto di gravidanza. Le donne in età fertile che maneggiano il medicinale veterinario devono indossare dispositivi di protezione individuale, ossia i guanti. Le donne in gravidanza e le donne con un sospetto di gravidanza devono evitare il contatto diretto con l'animale trattato per 12 ore dopo l'applicazione del medicinale.

Gli animali trattati non devono essere toccati per almeno 12 ore dopo l'applicazione del medicinale, pertanto si raccomanda di trattare l'animale alla sera. Non si deve permettere agli animali trattati di dormire con i loro padroni, specialmente se sono bambini.

Al fine di impedire ai bambini l'accesso alle pipette, tenere le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso e smaltire immediatamente le pipette usate.

Evitare il contatto del medicinale veterinario con la cute, gli occhi e la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

In caso di versamento accidentale sulla cute, lavare via immediatamente con acqua e sapone.

Se il medicinale veterinario entra accidentalmente negli occhi, occorre lavarli accuratamente con acqua.

Se l'irritazione alla cute o agli occhi continua, consultare immediatamente un medico e mostrarigli il foglietto illustrativo.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale consultare immediatamente un medico e mostrarigli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo medicinale veterinario contiene butilidrossitoluene che può causare reazioni cutanee localizzate (es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle membrane mucose.

#### Precauzioni speciali per la protezione dell'ambiente:

Non si deve permettere ai cani trattati di entrare nell'acqua superficiale per 48 ore dopo il trattamento per evitare eventi avversi sugli organismi acquatici.

#### Altre precauzioni:

Il solvente presente nel medicinale veterinario potrebbe macchiare certi materiali come cuoio, tessuti, plastica e superfici finite. Lasciare che il sito di applicazione si asciughi prima di consentire il contatto con tali materiali.

### **3.6 Eventi avversi**

Cane:

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1000 animali trattati):	Prurito nel sito di applicazione, alterazioni del pelo nel sito di applicazione (ad es. pelo intuoso nel sito di applicazione) Emesi
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Eritema nel sito di applicazione, infiammazione nel sito di applicazione, perdita di pelo nel sito di applicazione Diarrea
Molto rari (< 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Aumento della sensibilità della cute (graffiature, sfregamenti) <sup>1</sup> Torpore <sup>1</sup> Disturbo comportamentale (agitazione, irrequietezza, guaiti, rotolamenti) <sup>1, 2, 3</sup> Disturbo del tratto digerente (ipersalivazione, diminuzione dell'appetito) <sup>1, 2, 3</sup> Segni neurologici (es. movimenti anomali, spasmi) <sup>1, 2, 3</sup>

<sup>1</sup> in genere si risolvono spontaneamente, <sup>2</sup> transitori, <sup>3</sup> in cani suscettibili alla permetrina

L'avvelenamento a seguito di un'assunzione orale involontaria nei cani è improbabile ma può verificarsi in casi molto rari. In questa eventualità, possono manifestarsi segni neurologici come tremore e torpore. Il trattamento dovrebbe essere sintomatico. Non esiste un antidoto specifico noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

#### **Gravidanza e allattamento:**

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata determinata nei cani durante la gravidanza, l'allattamento o negli animali destinati alla riproduzione. Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metilpirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del medico veterinario responsabile.

### **3.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione**

Nessuna nota.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Soluzione spot-on solo per uso esterno. Applicare solo sulla cute non danneggiata. Gli animali devono essere pesati con precisione prima del trattamento.

La dose minima è di 10 mg/kg di peso corporeo di imidacloprid e 50 mg/kg di peso corporeo di permetrina, che equivale a 1 pipetta da 4,0 ml per un cane di taglia piccola (da  $\geq 25$  kg a 40 kg) corrispondente a una dose di 10-16 mg/kg di peso corporeo di imidacloprid e 50-80 mg/kg di peso corporeo di permetrina.

#### **Per cani di peso da oltre 25 kg a 40 kg:**

Togliere una sola pipetta dalla confezione. Tenere la pipetta in posizione verticale e togliere il cappuccio svitandolo. Partendo dalla spalla del cane, separare il manto e premere il contenuto della pipetta in quattro punti lungo la schiena del cane, finendo alla base della coda. Non applicare una quantità eccessiva di soluzione in nessuno dei punti, per evitare che colli lungo i fianchi dell'animale.



In caso di infestazione da pidocchio masticatore, si raccomanda un ulteriore esame veterinario 30 giorni dopo il trattamento poiché alcuni animali potrebbero aver bisogno di un secondo trattamento.

Per proteggere il cane durante l'intera stagione dei flebotomi, il trattamento deve continuare secondo le indicazioni per l'intero periodo.

Il sotto dosaggio potrebbe rendere inefficace l'impiego e favorire lo sviluppo di resistenza.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

L'applicazione di dosi equivalenti a 5 volte la dose terapeutica nei cani adulti o nei cuccioli sani non ha prodotto segni clinici avversi. Lo stesso vale per i cuccioli la cui madre ha ricevuto 3 volte la dose terapeutica della combinazione imidacloprid e permetrina. La gravità dell'eruzione cutanea che può apparire a volte sul sito di applicazione aumenta con il sovradosaggio.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QP53AC54**

### **4.2 Farmacodinamica**

Il medicinale veterinario è un ectoparassiticida per uso topico contenente imidacloprid e permetrina. Questa combinazione agisce come insetticida, acaricida e repellente.

L'**imidacloprid** è un ectoparassiticida appartenente al gruppo di composti cloronicotinilici. Dal punto di vista chimico, può essere classificato come una cloronicotinilnitroguanidina. L'imidacloprid è efficace contro le pulci adulte e gli stadi larvali delle pulci. Oltre all'efficacia adulticida contro le pulci di imidacloprid, è stata dimostrata un'efficacia larvicida nell'ambiente circostante l'animale di compagnia trattato. Gli stadi larvali presenti nell'ambiente circostante il cane vengono uccisi in seguito al contatto con un animale trattato. Possiede un'elevata affinità per i ricettori nicotinergici per l'acetylcolina nella regione postsinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) degli insetti. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica negli insetti porta alla paralisi e alla morte del parassita.

La **permetrina** appartiene alla classe di tipo I degli acaricidi e insetticidi piretroidi di tipo I e agisce anche come repellente. I piretroidi influenzano i canali del sodio voltaggio-dipendenti dei vertebrati e degli invertebrati. I piretroidi sono i cosiddetti "bloccanti dei canali aperti" e influenzano il canale del sodio rallentando sia le sue proprietà di attivazione che quelle di inattivazione, determinando in tal modo ipereccitabilità e morte del parassita.

Nella combinazione di entrambe le sostanze, è stato dimostrato che l'imidacloprid funziona come attivatore del ganglio degli artropodi e pertanto aumenta l'efficacia della permetrina.

Il medicinale veterinario esercita un'attività repellente (anti-feeding) contro *Phlebotomus perniciosus* (>80% per 3 settimane), zanzare e zecche. I dati raccolti sul campo in un'area endemica hanno mostrato che il medicinale veterinario riduce indirettamente il rischio di trasmissione di *Leishmania infantum* da flebotomi infettati (*Phlebotomus perniciosus*) fino a 3 settimane, riducendo in tal modo il rischio di leishmaniosi nei cani trattati.

Può svilupparsi la resistenza alla permetrina ed è noto che la resistenza si manifesta in un'unica o più mutazioni del suo sito bersaglio primario, i canali di sodio voltaggio-dipendenti (VGSC), comunemente indicati come resistenza al knockdown (mutazione kdr o skdr). Altri meccanismi di sviluppo di resistenza includono l'ispessimento della cuticola e la resistenza metabolica tramite la iperespressione delle monoossigenasi P450 metabolizzanti, esterasi e glutatione-S-transferasi.

#### **4.3 Farmacocinetica**

Il medicinale veterinario è indicato per la somministrazione per via cutanea. A seguito dell'applicazione topica nei cani, la soluzione si distribuisce rapidamente sulla superficie corporea dell'animale. Entrambe le sostanze attive rimangono rilevabili sulla cute e sul pelo dell'animale trattato per 4 settimane.

Studi su patologie dermatologiche acute nei ratti e nell'animale di destinazione, studi cinetici sul sovradosaggio e sul siero hanno determinato che l'assorbimento sistemico di entrambe le sostanze attive dopo l'applicazione sulla cute integra è scarso, transitorio e non importante per l'efficacia clinica.

#### **Proprietà ambientali**

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. Per i cani trattati, si prega di consultare la sezione 3.5.

I medicinali contenenti imidacloprid e permetrina sono tossici per le api da miele.

### **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **5.1 Incompatibilità principali**

In assenza di studi sulla compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

#### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

#### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non refrigerare o congelare.

Tenere le pipette nella confezione originale per proteggerle dalla luce e dall'umidità.

#### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Tipo di recipiente: Pipetta di polipropilene bianca.

Materiale del confezionamento secondario: PET/PE/alluminio/bustina di surlyn (a prova di bambino) contenente una pipetta.

Confezioni: Confezioni contenenti 1, 2, 3, 4, 6, 12 e 24 pipette monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché la permetrina e l'imidacloprid potrebbero essere pericolose per i pesci o per altri organismi acquatici. Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

**6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Beaphar B.V.

**7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Confezione da 4 pipette per cani di peso da oltre 25 kg a 40 kg – A.I.C. n. 105643047

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 23/05/2024

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO {SCATOLA}

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

*Lato anteriore:* ProtecTix 400 mg/2000 mg soluzione spot-on per cani

*Lato posteriore:* ProtecTix 400 mg/2000 mg soluzione spot-on per cani di peso da oltre 25 kg a 40 kg

### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni pipetta da 4,0 ml contiene:

400 mg imidacloprid  
2000 mg permetrina

### 3. CONFEZIONI

4 x 4,0 ml

### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE



25 - 40 kg

### 5. INDICAZIONI

[Per i cartoni: questo testo (solo) per il lato anteriore del cartone.]

- Uccide zecche, pulci e pidocchi masticatori
- Repelle zecche, zanzare, flebotomi e mosche cavalline
- Riduce il rischio di trasmissione della leishmaniosi e della ehrlichiosi nel cane

*Pittogrammi di 6 parassiti, ovvero zecche, pulci, pidocchi masticatori, zanzare, flebotomi, mosche cavalline*

[Per i cartoni: questo testo (solo) per il lato posteriore del cartone]

- Trattamento e prevenzione delle pulci per 4 settimane; può essere usato nell'ambito di una strategia di trattamento della dermatite allergica da pulci (DAP).
  - Elimina i pidocchi masticatori.
  - Repelle e uccide le zecche per 3 o 4 settimane a seconda della specie di zecche.
- Le zecche già presenti sul cane potrebbero non essere uccise entro due giorni dal trattamento e potrebbero rimanere attaccate e visibili, pertanto si raccomanda la rimozione delle zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, per impedire che si attacchino ed effettuino un pasto di sangue.
- Repelle flebotomi, zanzare e mosche cavalline per un periodo da 2 a 4 settimane.

- Riduce il rischio di trasmissione della leishmaniosi (fino a 3 settimane) e di ehrlichiosi (fino a 4 settimane).

## **6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso spot-on. Solo per uso esterno.

Usare una sola pipetta per trattare un solo cane.



Rimane efficace se il cane si bagna. Fornisce un effetto larvicida contro le pulci nell'ambiente circostante i cani trattati. Non usare nei cuccioli di età inferiore alle 7 settimane o 25 kg di peso. In caso di gravidanza o allattamento, usare solo secondo il consiglio di un medico veterinario responsabile.

## **7. TEMPI DI ATTESA**

## **8. DATA DI SCADENZA**

Exp. { mm/aaaa }

## **9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non refrigerare o congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce e dall'umidità.

## **10. LA SCRITTA “LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PRIMA DELL’USO”**

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso.

## **11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.



## **12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

## **13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**14. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 105643047

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

{Bustina}

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ProtecTix



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

400 mg Imidacloprid(e)  
2000 mg Permethrin(e)  
4,0 ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

*Una volta aperta, usare la pipetta immediatamente*

**beaphar®**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

{Pipetta}

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

ProtecTix



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

400 mg Imidacloprid(e)  
2000 mg Permethrin(e)  
4,0 ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**beaphar<sup>®</sup>**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Questo foglietto illustrativo riguarda tutte e 4 le potenze/confezioni del medicinale.

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

ProtecTix 40 mg/200 mg soluzione spot-on per cani di peso fino a 4 kg.

ProtecTix 100 mg/500mg soluzione spot-on per cani di peso da oltre 4 kg a 10 kg.

ProtecTix 250 mg/1250 mg soluzione spot-on per cani di peso da oltre 10 kg a 25 kg.

ProtecTix 400 mg/2000 mg soluzione spot-on per cani di peso da oltre 25 kg a 40 kg.

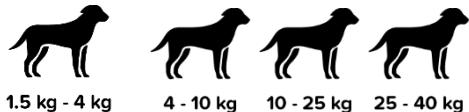
### 2. Composizione

Ogni pipetta bianca contiene:

		Sostanza attiva		Excipiente(i)	
	Quantità (ml)	Imidacloprid (mg)	Permetrina (mg)	Butilidrossi toluene (mg)	N- metilpirroli done (mg)
<b>ProtecTix fino a 4 kg</b>	0,4	40,0	200,0	0,4	187
<b>ProtecTix da &gt; 4 kg a 10 kg</b>	1,0	100,0	500,0	1,0	468
<b>ProtecTix da &gt; 10 kg a 25 kg</b>	2,5	250,0	1250,0	2,5	1170
<b>ProtecTix da &gt; 25 kg a 40 kg</b>	4,0	400,0	2000,0	4,0	1872

Soluzione spot-on di colore giallastro chiara.

### 3. Specie di destinazione



### 4. Indicazioni per l'impiego

Per il trattamento e la prevenzione dell'infestazione da pulci (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

Le pulci presenti sui cani sono uccise entro un giorno dal trattamento. Un trattamento previene ulteriori infestazioni da pulci per quattro settimane. Il medicinale veterinario può essere usato nell'ambito di una strategia di trattamento per le dermatiti allergiche da pulci.

Il medicinale veterinario ha un'efficacia acaricida e repellente persistente contro le infestazioni da zecche (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* per quattro settimane, e *Dermacentor reticulatus* per tre settimane).

Il medicinale veterinario, respingendo e uccidendo il vettore zecca *Rhipicephalus sanguineus*, riduce la probabilità di trasmissione del patogeno *Ehrlichia canis*, limitando così il rischio di ehrlichiosi canina. Gli studi hanno dimostrato che la riduzione del rischio comincia da 3 giorni dopo l'applicazione del medicinale veterinario e si protrae per 4 settimane.

Le zecche già presenti sul cane potrebbero non essere uccise entro due giorni dal trattamento e potrebbero rimanere attaccate e visibili, pertanto si raccomanda la rimozione delle zecche già presenti sul cane al momento del trattamento, per impedire che si attacchino ed effettuino un pasto di sangue. Per il trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

Un trattamento svolge un'attività repellente (anti-feeding) contro:

- flebotomi (*Phlebotomus papatasi* per due settimane e *Phlebotomus perniciosus* per tre settimane),
- zanzare (*Aedes aegypti* per due settimane e *Culex pipiens* per quattro settimane),
- mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*) per quattro settimane.

Riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* attraverso la trasmissione da parte dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) per un massimo di 3 settimane. L'effetto è indiretto a causa dell'attività del medicinale veterinario contro il vettore.

## 5. Controindicazioni

Non usare nei cuccioli di età inferiore alle 7 settimane o 1,5 kg di peso.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o uno degli eccipienti.

Non usare nei gatti. La permetrina è pericolosa per i gatti



## 6. Avvertenze speciali

### Avvertenze speciali:

Può accadere che singole zecche si attacchino all'animale o che lo stesso venga punto da singoli flebotomi o zanzare. Per tale motivo, non si può escludere del tutto la trasmissione di malattie infettive da parte di questi parassiti se le condizioni sono sfavorevoli.

Si raccomanda di applicare il trattamento almeno 3 giorni prima della prevista esposizione a *E. canis*. Riguardo a *E. canis*, gli studi hanno dimostrato un ridotto rischio di ehrlichiosi nei cani esposti alle zecche *Rhipicephalus sanguineus* infettate da *E. canis* dopo 3 giorni dall'applicazione del medicinale veterinario e per la durata di 4 settimane.

La protezione immediata contro le punture di flebotomi non è documentata. I cani trattati per la riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* attraverso la trasmissione da parte dei flebotomi *P. perniciosus* devono essere tenuti in un ambiente protetto durante le prime 24 ore dopo l'applicazione del trattamento iniziale.

Per ridurre la possibilità di una nuova infestazione a seguito della comparsa di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani presenti nel nucleo familiare. Anche gli eventuali altri animali che vivono nello stesso nucleo familiare devono essere trattati con un medicinale adeguato. Per contribuire ulteriormente a ridurre la sfida ambientale, si raccomanda l'uso aggiuntivo di un trattamento ambientale idoneo contro le pulci adulte e i diversi stadi di sviluppo.

L'efficacia del medicinale veterinario persiste se l'animale si bagna. tuttavia, si consiglia di evitare un'intensa e prolungata esposizione all'acqua. In caso di frequente esposizione all'acqua l'efficacia persistente potrebbe ridursi. In tali casi non trattare più di una volta alla settimana. Se il cane deve essere lavato con lo shampoo, occorre somministrarlo prima dell'applicazione del medicinale veterinario o almeno 2 settimane dall'applicazione, per ottimizzare l'efficacia del medicinale veterinario.

Un uso non necessario di antiparassitari o un uso che non rispetti le istruzioni del Riassunto delle caratteristiche del prodotto potrebbe aumentare la pressione selettiva della resistenza e portare a una minore efficacia. La decisione di usare il medicinale deve basarsi sulla conferma delle specie e del carico parassitario o del rischio di infestazione basato sulle relative caratteristiche epidemiologiche per ogni animale.

La resistenza alla permethrina è stata segnalata nelle pulci, zecche (*Rhipicephalus sanguineus*), nelle mosche cavalline (*Stomoxys calcitrans*), zanzare (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) e flebotomi (*P. papatasi*). L'uso di questo medicinale deve tenere conto delle informazioni locali relative alla suscettibilità dei parassiti bersaglio, ove disponibili. Si raccomanda di indagare ulteriormente i casi di sospetta resistenza, facendo ricorso a un metodo diagnostico adeguato. La confermata resistenza deve essere segnalata al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o alle autorità competenti.

**Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:**

Si deve prestare attenzione per evitare che il contenuto della pipetta entri in contatto con gli occhi o la bocca dei cani destinatari.

Si deve prestare attenzione nel somministrare il medicinale veterinario. In particolare occorre evitare che l'animale trattato o gli animali in contatto leccino il sito di applicazione assumendo il medicinale per via orale.

**Non usare nei gatti.**

Questo medicinale veterinario è estremamente velenoso per i gatti e potrebbe essere letale a causa della fisiologia specifica dei gatti che non sono in grado di metabolizzare alcuni composti, tra cui la permethrina. Per evitare che i gatti siano accidentalmente esposti al medicinale veterinario, tenere i cani trattati lontano dai gatti dopo il trattamento fino a quando il sito di applicazione non sarà asciutto. È importante assicurarsi che i gatti non leccino il sito di applicazione sul cane che è stato trattato con questo medicinale veterinario. Se tale evento si verifica, consultare immediatamente un medico veterinario.

Come per qualsiasi antiparassiticida, l'uso frequente e ripetuto di ectoparassiticida della stessa classe potrebbe condurre allo sviluppo di resistenza.

Consultare il proprio medico veterinario prima di usare il medicinale su cani malati e debilitati.

**Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:**

Le persone con nota sensibilità della cute possono essere particolarmente sensibili a questo medicinale veterinario.

I sintomi clinici predominanti che in casi estremamente rari possono comparire sono irritazioni sensoriali transitorie della cute come formicolio, sensazione di bruciore o intorpidimento.

Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metilpirrolidone hanno evidenziato l'esistenza di effetti fetotossici. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza o da donne con un sospetto di gravidanza. Le donne in età fertile che maneggiano il medicinale veterinario devono indossare dispositivi di protezione individuale, ossia i guanti. Le donne in gravidanza e le donne

con un sospetto di gravidanza devono evitare il contatto diretto con l'animale trattato per 12 ore dopo l'applicazione del medicinale.

Gli animali trattati non devono essere toccati per almeno 12 ore dopo l'applicazione del prodotto, pertanto si raccomanda di trattare l'animale alla sera. Non si deve permettere agli animali trattati di dormire con i loro padroni, specialmente se sono bambini.

Al fine di impedire ai bambini l'accesso alle pipette, tenere le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso e smaltire immediatamente le pipette usate.

Evitare il contatto del medicinale veterinario con la cute, gli occhi e la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Lavare le mani accuratamente dopo l'uso.

In caso di versamento accidentale sulla cute, lavare via immediatamente con acqua e sapone.

Se il medicinale veterinario entra accidentalmente negli occhi, occorre lavarli accuratamente con acqua.

Se l'irritazione alla cute o agli occhi continua, consultare immediatamente un medico e mostrarigli il foglietto illustrativo.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale consultare immediatamente un medico e mostrarigli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo medicinale veterinario contiene butilidrossitoluene che può causare reazioni cutanee localizzate (es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle membrane mucose.

#### Altre precauzioni:

Poiché il medicinale veterinario è pericoloso per gli organismi acquatici, i cani trattati non devono in nessuna circostanza entrare in nessun tipo di acqua superficiale per almeno 48 ore dal trattamento.

Il solvente presente nel medicinale veterinario potrebbe macchiare certi materiali come cuoio, tessuti, plastica e superfici finite. Lasciare che il sito di applicazione si asciughi prima di consentire il contatto con tali materiali.

#### Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nei cani durante la gravidanza, l'allattamento, o negli animali destinati alla riproduzione. Studi di laboratorio su conigli e ratti con l'eccipiente N-metilpirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del medico veterinario responsabile.

#### Sovradosaggio:

L'applicazione di dosi equivalenti a 5 volte la dose terapeutica nei cani adulti o nei cuccioli sani non ha prodotto segni clinici avversi. Lo stesso vale per i cuccioli la cui madre ha ricevuto 3 volte la dose terapeutica del medicinale veterinario.

#### Incompatibilità principali

In assenza di studi sulla compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **7. Eventi avversi**

Cane:

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1000 animali trattati):	Prurito nel sito di applicazione, alterazioni del pelo nel sito di applicazione (ad es. pelo untoso nel sito di applicazione) Emesi
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Eritema nel sito di applicazione, infiammazione nel sito di applicazione, perdita di pelo nel sito di applicazione

	Diarrea
Molto rari (< 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	<p>Aumento della sensibilità della cute (graffiature, sfregamenti)<sup>1</sup></p> <p>Torpore<sup>1</sup></p> <p>Disturbi comportamentali (agitazione, irrequietezza, guaiti, rotolamenti)<sup>1, 2, 3</sup></p> <p>Disturbi del tratto digerente (ipersalivazione, diminuzione dell'appetito)<sup>1, 2, 3</sup></p> <p>Segni neurologici (es. movimenti anomali, spasmi)<sup>1, 2, 3</sup></p>

<sup>1</sup> in genere si risolvono spontaneamente, <sup>2</sup> transitori, <sup>3</sup> in cani suscettibili alla permetrina

L'avvelenamento a seguito di un'assunzione orale involontaria nei cani è improbabile ma può verificarsi in casi molto rari. In questa eventualità, possono manifestarsi segni neurologici come tremore e torpore. Il trattamento dovrebbe essere sintomatico. Non esiste un antidoto specifico noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## 8. Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

*Schema posologico e dose minima raccomandata per ogni concentrazione di ProtecTix spot-on:*

Taglia dei cani	Medicinale da usare	Volume (ml)	Imidacloprid (mg/kg di peso corporeo)	Permetrina (mg/kg di peso corporeo)
≤ 4 kg	ProtecTix ≤ 4 kg	0,4	minimo di 10	minimo di 50
>4 kg ≤ 10 kg	ProtecTix > 4 kg e ≤ 10 kg	1,0	10 - 25	50 - 125
>10 kg ≤ 25 kg	ProtecTix > 10 kg e ≤ 25kg	2,5	10 - 25	50 - 125
>25 kg ≤ 40 kg	ProtecTix > 25 e ≤ 40 kg	4,0	10 - 16	50 - 80

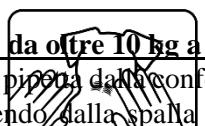
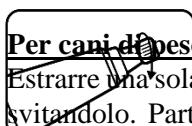
Uso spot-on.

## 9. Avvertenza per una corretta somministrazione

### **Per cani di peso da oltre 1,5 kg a 10 kg:**

Estrarre una sola pipetta dalla confezione. Tenere la pipetta in posizione verticale e togliere il cappuccio svitandolo. Dividere il manto tra le scapole fino a quando la cute non sia visibile.

Collocare la punta della pipetta sulla cute e premere con forza diverse volte per vuotare il contenuto direttamente sulla cute.



### **Per cani di peso da oltre 10 kg a 40 kg:**

Estrarre una sola pipetta dalla confezione. Tenere la pipetta in posizione verticale e togliere il cappuccio svitandolo. Partendo dalla spalla del cane, separare il pelo e spremere il contenuto della pipetta in

quattro punti lungo la schiena del cane, finendo alla base della coda. Non applicare una quantità eccessiva di soluzione in nessuno dei punti, per evitare che colo lungo i fianchi dell'animale.



#### **Per tutti i cani:**

Applicare sulla cute non danneggiata. Gli animali devono essere pesati con precisione prima del trattamento.

Per ridurre la possibilità di una nuova infestazione a seguito della comparsa di nuove pulci, si raccomanda di trattare tutti i cani presenti nel nucleo familiare. Anche gli eventuali altri animali che vivono nello stesso nucleo familiare devono essere trattati con un medicinale adeguato. Per contribuire ulteriormente a ridurre la sfida ambientale, si raccomanda l'uso aggiuntivo di un trattamento ambientale idoneo contro le pulci adulte e i diversi stadi di sviluppo.

In caso di infestazione da pidocchio masticatore, si raccomanda un ulteriore esame veterinario 30 giorni dopo il trattamento poiché alcuni animali potrebbero aver bisogno di un secondo trattamento.

Per proteggere il cane durante l'intera stagione dei flebotomi, il trattamento deve continuare secondo le indicazioni per l'intero periodo.

#### **10. Tempi di attesa**

#### **11. Precauzioni particolari per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non refrigerare o congelare.

Conservare nel contenitore originale per proteggere dalla luce e dall'umidità.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

#### **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché la permetrina e l'imidaclorid potrebbero essere pericolose per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

#### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria.

#### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Confezioni contenenti 1, 2, 3, 4, 6, 12 e 24 pipette monodose, confezionate individualmente in una bustina a prova di bambino.

Confezione da 4 pipetta per cani di peso fino a 4 kg – A.I.C. n. 105643011

Confezione da 4 pipetta per cani di peso da 4 kg a 10 kg – A.I.C. n. 105643023

Confezione da 4 pipetta per cani di peso da 10 kg a 25 kg – A.I.C. n. 105643035

Confezione da 4 pipetta per cani di peso da 25 kg a 40 kg – A.I.C. n. 105643047

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

#### **16. Recapiti**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Beaphar B.V.

Drostenkamp 3

8101 BX Raalte

Paesi Bassi

**Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:**

Beaphar B.V.

Oude Linderteseweg 9

8102 EV Raalte

Paesi Bassi

**Distributore e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:**

Pet Village Srl

Via Stradello, 35

48124 Madonna dell'Albero-Ravenna

Italia

T: (+39) 0544 64418

E: [info@pettvillage.it](mailto:info@pettvillage.it)

#### **17. Altre informazioni**

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il distributore del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

