

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ProtecTix 100 mg/500 mg kožni nanos, raztopina za pse nad 4 kg do 10 kg.

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka 1,0-ml merilna kapalka vsebuje:

#### Učinkovine:

Imidakloprid	100,0 mg
Permetrin	500,0 mg

#### Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
Butilhidroksitoluen (E321)	1,0 mg
N-metilpirolidon	468 mg
Trigliceridi, nasičeni, srednjeveržni	
Citronska kislina (E330)	

Bistri rumenkasti kožni nanos, raztopina.

### 3. KLINIČNI PODATKI

#### 3.1 Ciljne živalske vrste



4 - 10 kg

Psi (nad 4 kg do 10 kg).

#### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

Bolhe na psih so uničene v enem dnevu po zdravljenju. Z enim zdravljenjem preprečite nadaljnjo infestacijo z bolhami za štiri tedne. Zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe.

Zdravilo obstojno učinkuje kot akaricid in repelent proti infestaciji s klopi (*Rhipicephalus sanguineus* in *Ixodes ricinus* za štiri tedne ter *Dermacentor reticulatus* za tri tedne).

Zdravilo z odganjanjem in uničevanjem prenašalca klopa *Rhipicephalus sanguineus* zmanjša verjetnost prenosa patogena *Ehrlichia canis* in s tem zmanjša tveganje za pasjo erlihiozo. Študije so pokazale, da se tveganje zmanjša že 3 dni po uporabi zdravila in traja 4 tedne.

Klopi, ki so že na psu, ni nujno, da bodo v dveh dneh po zdravljenju uničeni in lahko ostanejo pritrjeni in vidni. Zato je priporočljivo odstraniti klope, ki so ob zdravljenju že na psu, da bi preprečili njihovo pritrjevanje in sesanje krvi.

Za zdravljenje pasjih uši (*Trichodectes canis*).

Eno zdravljenje zagotavlja repelentno delovanje (preprečevanje hranjenja) proti:

- peščenim muham (*Phlebotomus papatasi* za dva tedna in *Phlebotomus perniciosus* za tri tedne);
- komarjem (*Aedes aegypti* za dva tedna in *Culex pipiens* za štiri tedne);
- hlevskim muham (*Stomoxys calcitrans*) za štiri tedne.

Zmanjšanje tveganja za okužbo z *Leishmania infantum*, ki jo prenašajo peščene muhe (*Phlebotomus perniciosus*), za do 3 tedne. Učinek je posreden zaradi delovanja zdravila proti prenašalcu (vektorju).

### 3.3 Kontraindikacije

Zaradi pomanjkanja podatkov, zdravila ne uporabite pri pasjih mladičih, mlajših od 7 tednov ali lažjih od 4 kg.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite na mačkah. Permetrin je za mačke nevaren.

### 3.4 Posebna opozorila

Lahko pride do pritrditve posameznih klosov ali ugrizov posameznih peščenih mušic ali komarjev. Zato ni mogoče popolnoma izključiti prenosa nalezljivih bolezni s temi zajedavci, če so razmere neugodne.

Zdravljenje je priporočljivo opraviti vsaj 3 dni pred pričakovano izpostavljenostjo *E. canis*. Študije, opravljene v zvezi z *E. canis*, so pokazale zmanjšano tveganje za erlihiozo pri psih, ki so bili izpostavljeni klopi *Rhipicephalus sanguineus*, okuženim z *E. canis*, od 3 dni po uporabi zdravila, pri čemer je to zmanjšano tveganje trajalo 4 tedne.

Takojšnja zaščita pred ugrizi peščenih mušic ni dokumentirana. Pse, ki smo jih zdravili za zmanjšanje tveganja okužbe z *Leishmania infantum* prek prenosa s peščenimi muhami *P. perniciosus*, je treba prvih 24 ur po prvem zdravljenju zadržati v zaščitenem okolju.

Da bi zmanjšali ponovno infestacijo zaradi pojava novih bolh, je priporočljivo zdraviti vse pse v gospodinjstvu. Z ustreznim zdravilom je treba zdraviti tudi druge živali, ki živijo v istem gospodinjstvu. Za dodatno pomoč pri zmanjševanju razvoja bolh v okolju se priporoča dodatna uporaba ustreznega sredstva proti odraslim bolham in njihovim razvojnim fazam v okolici.

Zdravilo ostane učinkovito, če se žival zmoči. Vendar se je treba izogibati dolgotrajni in intenzivni izpostavljenosti vodi. Pri pogosti izpostavljenosti vodi je lahko trajna učinkovitost manjša. V teh primerih se ne odločajte za ponovno zdravljenje pogosteje kot enkrat na teden. Če je psa treba umiti s šamponom, ga je treba nanesti pred uporabo zdravila ali vsaj dva tedna po uporabi, da se optimizira učinkovitost zdravila.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil v tem povzetku glavnih značilnosti, lahko poveča selekcijo na odpornost in povzroči manjšo učinkovitost. Odločitev o uporabi zdravila mora temeljiti na potrditvi vrste parazita in bremena ali tveganja za infestacijo na podlagi epidemioloških značilnosti za vsako žival.

O odpornosti na permetrin so poročali pri bolhah, klopih (*Rhipicephalus sanguineus*), hlevskih muhah (*Stomoxys calcitrans*), komarjih (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) in peščenih muhah (*P. papatasi*). Pri uporabi tega zdravila je treba upoštevati lokalne informacije o občutljivosti ciljnih parazitov, če so na voljo. Priporočljivo je, da se z ustrežno diagnostično metodo dodatno raziščejo primeri domnevne odpornosti. O potrjeni odpornosti je treba obvestiti imetnika dovoljenja za promet z zdravilom ali pristojne organe.

Če ni nevarnosti sočasne okužbe z bolhami, klopi in/ali peščenimi muhami, je treba uporabiti zdravilo z ozkim spektrom delovanja.

### 3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

#### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Paziti je treba, da vsebina merilne kapalke ne pride v stik z očmi ali gobcem psa, ki prejema zdravilo.

Poskrbeti je treba za pravilno uporabo zdravila, kot je opisano v poglavju 3.9. Zlasti se je treba izogibati peroralnemu vnosu, do katerega lahko pride zaradi lizanja mesta nanosa s strani zdravljenih živali ali živali, ki so v stiku z njimi.

Ne uporabite na mačkah.



To zdravilo je zelo strupeno za mačke in je lahko smrtno nevarno zaradi edinstvene fiziologije mačk, ki ne morejo presnavljati nekaterih spojin, vključno s permetrinom. Da bi preprečili nenamerno izpostavljenost mačk zdravilu, naj bodo zdravljeni psi po zdravljenju ločeni od mačk, dokler se mesto nanosa ne posuši. Pomembno je zagotoviti, da mačke ne bodo lizale mesta nanosa na psu, ki je bil zdravljen s tem zdravilom. Če se to zgodi, takoj poiščite veterinarsko pomoč.

Pred uporabo zdravila pri bolnih in oslabeledih psih se posvetujte z veterinarjem.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z občutljivo kožo so lahko še posebej občutljive na to zdravilo.

Prevladujoči klinični simptomi, ki se lahko pokažejo v izjemno redkih primerih, so prehodne senzorične motnje na koži, kot so mravljinčenje, pekoč občutek ali odrevenelost.

Z laboratorijskimi študijami s pomožno snovjo N-metilpirolidon na kuncih in podganah so bili dokazani fetotoksični učinki. Tega zdravila naj ne dajejo nosečnice in ženske, ki sumijo, da so noseče. Ženske v rodni dobi morajo pri rokovanju z zdravilom nositi osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz zaščitnih rokavic. Nosečnice in ženske, ki sumijo, da so noseče, se morajo 12 ur po nanosu zdravila izogibati neposrednemu stiku z zdravljenimi živaljo.

Zdravljenih živali se ne dotikajte vsaj 12 ur po nanosu zdravila. Zato je priporočljivo žival zdraviti zvečer. Zdravljene živali ne smejo spati z lastniki, zlasti ne z otroki.

Da bi preprečili dostop otrok do merilnih kapalk, shranjujte merilne kapalke v originalni ovojnini, dokler niso pripravljene za uporabo, uporabljene merilne kapalke pa takoj zavržite.

Izogibajte se stiku zdravila s kožo, očmi ali usti.

Med nanašanjem ne jejte, ne pijte in ne kadite.

Po uporabi si temeljito umijte roke.

V primeru nenamernega razlitja po koži jo takoj sperite z vodo in milom.

Če zdravilo slučajno pride v oči, jih je treba temeljito sprati z vodo. Če se draženje kože ali oči nadaljuje, takoj poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo.

Ne zaužijte. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

To zdravilo vsebuje butilhidroksitoluen, ki lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ali draženje oči in sluznic.

#### Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Zdravljeni psi ne smejo priti v stik s površinsko vodo 48 ur po zdravljenju, da se preprečijo škodljivi učinki na vodne organizme.

#### Drugi previdnostni ukrepi:

Topilo v zdravilu lahko obarva nekatere materiale, vključno z usnjem, tkaninami, plastiko in dokončanimi površinami. Preden dovolite stik s takšnimi materiali, počakajte, da se mesto nanosa posuši.

### **3.6 Neželeni dogodki**

Psi:

Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	Srbenje na mestu nanosa, sprememba dlake na mestu nanosa (npr. mastna dlaka na mestu nanosa) Bruhanje
Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Eritem na mestu nanosa, vnetje na mestu nanosa, izpadanje dlake na mestu nanosa Diareja
Zelo redki (<1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Povečana občutljivost kože (praskanje, drgnjenje) <sup>1</sup> Letargija <sup>1</sup> Vedenjske motnje (vznemirjenost, nemir, cviljenje, valjanje) <sup>1, 2, 3</sup> Motnje prebavnega trakta (hipersalivacija zmanjšan apetit) <sup>1, 2, 3</sup> Nevrološki znaki (npr. nenormalno gibanje, trzanje) <sup>1, 2, 3</sup>

<sup>1</sup> ponavadi izgine samo od sebe, <sup>2</sup> prehodno, <sup>3</sup> pri psih, občutljivih na permetrin

Zastrupitev zaradi nenamernega peroralnega vnosa pri psih je malo verjetna, vendar se lahko pojavi v zelo redkih primerih. V tem primeru se lahko pojavijo nevrološki znaki, kot sta tresavica in letargija. Zdravljenje mora biti simptomatsko. Specifični protistrup ni znan.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### **3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

#### Brejost in laktacija

Varnost zdravila pri psih v obdobju brejosti, laktacije ali pri živalih za vzrejo, ni bila ugotovljena. Z laboratorijskimi študijami s pomožno snovjo N-metilpirolidon na kuncih in podganah so bili dokazani fetotoksični učinki. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

### **3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Niso znane.

### **3.9 Poti uporabe in odmerjanje**

Kožni nanos, raztopina samo za zunanjo uporabo. Nanesite samo na nepoškodovano kožo. Živali je treba pred zdravljenjem natančno stehtati.

Najmanjši odmerek je 10 mg/kg telesne mase imidakloprida in 50 mg/kg telesne mase permetrina, kar ustreza eni 1,0-ml merilni kapalki za majhnega psa ( $\geq 4$  kg do 10 kg), kar ustreza odmerku 10–25 mg/kg telesne mase imidakloprida in 50–125 mg/kg telesne mase permetrina.

### **Za pse nad 4 kg do 10 kg:**

Iz ovojnine odstranite eno merilno kapalko. Merilno kapalko držite v pokončnem položaju in zavrtite pokrovček. Ločite kožuh med lopaticami, tako da bo vidna koža.

Postavite konico merilne kapalke na kožo in jo večkrat močno stisnite, da se vsebina izprazni neposredno na kožo.



V primeru okužbe s pasjimi ušmi je priporočljiv nadaljnji veterinarski pregled 30 dni po zdravljenju, saj bodo nekatere živali morda potrebovale drugo zdravljenje.

Za zaščito psa v celotni sezoni peščene muhe je treba z zdravljenjem dosledno nadaljevati skozi celotno obdobje.

Premajhno odmerjanje bi lahko povzročilo neučinkovito uporabo in spodbudilo razvoj odpornosti.

### **3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)**

Uporaba odmerkov, enakovrednih petkratnemu terapevtskemu odmerku, pri zdravih odraslih psih ali mladičih ni povzročila nobenih neželenih kliničnih znakov. Enako velja za mladiče, katerih mati je prejela trikratni terapevtski odmerek kombinacije imidakloprida in permetrina. Kožni izpuščaji, ki se včasih pojavijo na mestu nanosa, se pri prevelikem odmerjanju poveča.

### **3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti**

Ni smiselno.

### **3.12 Karenca**

Ni smiselno

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATKI**

**4.1 Oznaka ATC vet:** QP53AC54

### **4.2 Farmakodinamika**

Zdravilo je ektoparazitocid za topikalno uporabo, ki vsebuje imidakloprid in permetrin. Ta kombinacija deluje kot insekticid, akaricid in repelent.

**Imidakloprid** je ektoparazitocid, ki spada v skupino kloronikotinilnih spojin. Kemijsko ga lahko uvrstimo med kloronikotinil nitroguanidine. Imidakloprid deluje proti odraslim bolham in ličinkam bolh. Imidakloprid učinkuje kot adulticid na bolhe, poleg tega pa dokazano deluje tudi kot larvicid na bolhe v okolici zdravljene živali. Larvalni stadiji v neposredni okolici psa so po stiku z zdravljeno živaljo uničeni. Ima visoko afiniteto do nikotinergičnih acetilholinskih receptorjev v postsinaptičnem območju centralnega živčnega sistema (CNS) pri žuželkah. Posledična inhibicija holinergičnega prenosa pri žuželkah povzroči paralizo in smrt parazita.

**Permetrin** spada v razred piretroidnih akaricidov in insekticidov tipa I ter deluje tudi kot repelent. Piretroidi vplivajo na napetostne natrijeve kanale pri vretenčarjih in nevretenčarjih. Piretroidi so tako imenovani »zaviralci odprtih kanalčkov«, ki vplivajo na natrijev kanalček tako, da upočasnijo tako aktivacijo kot inaktivacijo, kar vodi v hiperekscitabilnost in smrt parazita.

Kadar se obe snovi uporabljata v kombinaciji, imidaklopid dokazano deluje kot aktivator ganglijev členonožcev in tako poveča učinkovitost permetrina.

Zdravilo deluje repelentno (preprečuje hranjenje) proti *Phlebotomus perniciosus* (> 80 % za 3 tedne), komarjem in klopm. Terenski podatki z endemičnega območja so pokazali, da zdravilo posredno zmanjšuje tveganje prenosa *Leishmania infantum* z okuženih peščenih muh (*Phlebotomus perniciosus*) do 3 tedne in s tem zmanjšuje tveganje za pasjo leišmaniozo pri zdravljenih psih.

Na permetrin se lahko razvije odpornost in znano je, da se odpornost kaže z eno ali več mutacijami njegovega primarnega ciljnega mesta, napetostno odvisnih natrijevih kanalčkov (VGSC), čemur običajno pravimo »knockdown«  
odpornost (mutacija kdr ali skdr). Drugi mehanizmi za razvoj odpornosti vključujejo zadebelitev povrhnjice in presnovno odpornost zaradi prekomernega izražanja presnovnih monooksigenaz P450, esteraz in glutation-S-transferaz.

### **4.3 Farmakokinetika**

Zdravilo je namenjeno za dermalno uporabo. Po topikalni uporabi pri psih se raztopina hitro razporedi po površini telesa živali. Obe učinkovini ostaneta zaznavni na koži in dlaki zdravljene živali še 4 tedne.

Akutne dermalne študije na podganah in ciljnih živalih ter študije prevelikega odmerka in serumske kinetične študije so pokazale, da je sistemska absorpcija obeh učinkovin po nanosu na nepoškodovano kožo nizka, prehodna in ni pomembna za klinično učinkovitost.

### **Okoljski podatki**

Zdravilo ne sme priti v vodotoke, saj je lahko nevarno za ribe in vodne organizme. Za zdravljene pse glejte poglavje 3.5.

Izdelki, ki vsebujejo imidaklopid in permetrin, so strupeni za medonosne čebele.

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

### **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

### **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Merilne kapalke shranjujte v originalni obojnini, da jih zaščitite pred svetlobo in vlago.

#### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

Vrsta vsebnika:	Bela polipropilenska merilna kapalka..
Material sekundarne ovojnine:	Vrečica iz PET/PE/aluminija/surlina (za otroke varna), ki vsebuje eno merilno kapalko.
Velikosti pakiranja:	Pakiranja, ki vsebujejo 1, 2, 3, 4, 6, 12 in 24 merilnih kapalk za odmerjanje. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

#### **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker sta lahko učinkovini permetrin in imidakloprid nevarni za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

#### **6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Beaphar B.V.

#### **7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET**

DC/V/0801/002

#### **8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 24.1.2024

#### **9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

#### **10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Brez veterinarskega recepta.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).