

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A jelen használati utasítás a termék valamennyi hatáserősségéhez/kiszerezéséhez alkalmazható.

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

ProtecTix 40 mg/200 mg rácsepegtető oldat 4 kg alatti kutyák számára

ProtecTix 100 mg/500 mg rácsepegtető oldat 4 –10 kg közötti kutyák számára

ProtecTix 250 mg/1250 mg rácsepegtető oldat 10 –25 kg közötti kutyák számára

ProtecTix 400 mg/2000 mg rácsepegtető oldat 25–40 kg közötti kutyák számára

2. Összetétel

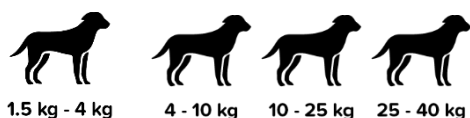
Egy pipetta tartalma:

	Mennyiség g (ml)	Hatóanyag		Segédanyag(ok)	
		Imidakloprid (mg)	Permetrin (mg)	Butil-hidroxi-toluol (BHT) (mg)	N-metil-pirrolidon (mg)
ProtecTix 4 kg-ig	0,4	40,0	200,0	0,4	187
ProtecTix 4 –10 kg között	1,0	100,0	500,0	1,0	468
ProtecTix 10 –25 kg között	2,5	250,0	1250,0	2,5	1170
ProtecTix 25–40 kg között	4,0	400,0	2000,0	4,0	1872

Tiszta (átlátszó), sárgás rácsepegtető oldat.

3. Céllát fajok

Kutya.



4. Terápiás javallatok

Bolhásság (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) kezelésére és megelőzésére.

A kutyán élősködő bolhák a kezelést követően egy napon belül elpusztulnak. Egy kezelés 4 héten át véd a további bolhafertőzés ellen. A készítmény felhasználható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) kezelési stratégia részeként.

A készítmény négy héten át fennmaradó akaricid és repellens hatással rendelkezik a *Rhipicephalus sanguineus* és *Ixodes ricinus* kullancsok, és három hétig tartó aktivitással a *Dermacentor reticulatus* kullancsfaj esetén.

A *Rhipicephalus sanguineus* kullancsfaj elleni repellens és ölő hatás miatt a készítmény csökkenti a patogén *Ehrlichia canis* átvitelének valószínűségét, ezáltal az erlichiosis kockázatát. A kockázat csökkenését vizsgálattal igazolták, mely során kimutatták, hogy a hatás a készítmény alkalmazását követő 3. naptól 4 hétig tart.

A kezelés időpontjában a kutyán lévő kullancsok a kezelés után még két napig életben maradhatnak, láthatóak lehetnek a kutya bőrébe fűrődva. Ezért javasolt a kullancsok eltávolítása a kezelés időpontjában a további vérszívás megakadályozása céljából.

Szörtetvesség (*Trichodectes canis*) gyógykezelésére.

Egy kezelés elegendő a repellens (táplálkozás ellenes) hatás eléréséhez:

- lepkeszúnyogok (*Phlebotomus papatasi* ellen két hétig, *Phlebotomus perniciosus* ellen pedig három hétig),
- szúnyogok (*Aedes aegypti* esetében két hétig, *Culex pipiens* esetében pedig négy hétig),
- szuronyos istállólegyek (*Stomoxys calcitrans*) esetében négy hétig.

A készítmény csökkenti a lepkeszúnyogok (*Phlebotomus perniciosus*) által terjesztett *Leishmania infantum* fertőzés kockázatát, legfeljebb 3 hétig. A hatás közvetett, mivel a készítmény a vektorral szemben hatékony.

5. Ellenjavallatok

Ne alkalmazza 7 hetesnél fiatalabb, illetve 1,5 kg-nál kisebb testtömegű kutyákon!

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható macskákra. A permetrin veszélyes a macskákra.



6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Egy-egy vérszívó: kullancs megtapadása, lepkeszúnyog vagy igazi szúnyog csípése előfordulhat. Emiatt az ezen paraziták által közvetített fertőző betegségek átadását kedvezőtlen körülmények között nem lehet teljes mértékben kizárni.

Ajánlott a kezelést legalább 3 nappal a lehetséges *E. canis* fertőződés előtt elvégezni. Tekintettel az *E. canis*-ra, vizsgálattal igazolták, hogy a kutyák erlichiosisának kockázata csökken az *E. canis*-szal fertőzött *Rhipicephalus sanguineus* kullancsoknak való kitettség estén a kezelést követő 3. naptól 4 héten át.

A lepkeszúnyogok csípése elleni azonnali védelmet nem dokumentálták. A lepkeszúnyogok (*Phlebotomus perniciosus*) által terjesztett, *Leishmania infantum* okozta fertőzés kockázatának csökkentése érdekében a kezelt kutyákat védett környezetben kell tartani a kezdeti kezelést követő első 24 órában.

Az újr fertőződés elkerülése érdekében az együtt élő valamennyi kutya egyidejű kezelése szükséges. A háztartásban élő egyéb kedvenc állatok kezelése is szükséges valamilyen megfelelő állatgyógyászati készítménnyel. A környezetből való újr fertőződés visszaszorítására javasolt a kutya környezetének egyidejű kezelése bolhák és fejlődési alakjaik ellen ható szerrel.

A készítmény hatékony marad akkor is, ha a kutya szőrzete benedvesedik. A szőrzet hosszan tartó, intenzív átnedvesedését azonban el kell kerülni. Vízzel való gyakori érintkezés esetén a készítmény hatékonysága csökkenhet. Ilyen esetekben ne ismételjük a kezelést gyakrabban, mint hetente egyszer. Ha szükséges a kutya samponos fürdetése, akkor azt az állatgyógyászati készítménnyel történő kezelést megelőzően, vagy utána két héttel javasolt megtenni a készítmény kielégítő hatékonyságának biztosítása érdekében.

A paraziták elleni készítmények szükségtelen alkalmazása, illetve a készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól eltérő alkalmazás növelheti a rezisztenciára irányuló szelekciós nyomást, és a hatékonyság csökkenéséhez vezethet. A készítmény használatára vonatkozó döntést minden egyes állat esetében a parazita fajának és a fertőzés intenzitásának ismeretében, vagy pedig a fertőzés kockázatával kapcsolatos epidemiológiai adatok alapján kell meghozni.

Beszámoltak már permetrin rezisztenciáról bolhák, kullancsok (*Rhipicephalus sanguineus*), szuronyos istállólegyek (*Stomoxys calcitrans*), szúnyogok (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) és lepkeszúnyogok (*P. papatasi*) esetében. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni a célparaziták érzékenységeire vonatkozó helyi adatokat, amennyiben elérhetők. Ajánlott a rezisztenciagyánús eseteket megfelelő diagnosztikai módszerrel kivizsgálni. Az igazolt rezisztencia eseteket jelenteni kell a forgalomba hozatali engedély jogosultjának vagy az illetékes hatósági szerveknek.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Ügyelni kell rá, hogy a pipetta tartalma ne kerülhessen a kezelendő kutya szemébe, szájába.

Ügyelni kell a helyes alkalmazásra. Különösen fontos, hogy megakadályozzuk a kezelés helyének nyalogatását, ezzel a készítmény szájon át való felvételét, mind a kezelt, mind az azzal együtt tartott állatok által.

Macskákat a készítménnyel kezelni tilos!

Ez a készítmény macskákra különösen mérgező, adagolása végzetes lehet, mert a macskák különleges élettani sajátosságuk miatt képtelenek bizonyos anyagok, közöttük a permetrin lebontására. A macskák véletlen mérgezésének megakadályozása céljából a kezelt kutyákat távol kell tartani a macskáktól, amíg az alkalmazás helye meg nem szárad. Fontos megbizonyosodni arról, hogy a macskák a készítménnyel kezelt kutyák szőrét ne nyalogassák tisztogatás céljából. Amennyiben ez megtörténne, a macskát azonnal állatorvoshoz kell vinni!

Mint minden parazitaellenes szernél, az azonos csoporthoz tartozó ektoparazitikum gyakori és ismételt alkalmazása rezisztencia kialakulásához vezethet.

Beteg, legyengült kutya kezelése előtt egyeztessen állatorvosával.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az ismerten érzékeny bőrű emberek a készítményre különösen érzékenyek lehetnek.

A vezető klinikai tünet, amely rendkívül ritka esetben jelentkezhethet, átmeneti irritáló érzés a bőrön, mint a szúró fájdalom, égető érzés, zsibbadás.

Az N-metil-pirrolidon segédanyaggal nyulakon és patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok alapján a készítmény bizonyított főtotoxikus hatással rendelkezik. A készítményt várandós és gyaníthatóan várandós nők nem alkalmazhatják. Fogamzóképes korú nőknek a készítmény

előkészítése és alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű. A várandós és a gyaníthatóan várandós nőknek a készítmény alkalmazását követő 12 órán belül kerülniük kell a kezelt állattal való közvetlen érintkezést.

A kezelt kutyához nem szabad nyúlni, különösen a gyerekeknek, legalább 12 órán keresztül. Ezért ajánlatos a kutyát este kezelni. A frissen kezelt kutya ne aludjon a tulajdonosával, különösen gyerekekkel ne.

A gyermekek pipettákhoz való hozzáféréseinek megakadályozása érdekében a pipettákat felhasználásig az eredeti csomagolásban kell tartani és a felhasznált pipettákat azonnal ki kell dobni.

Vigyázni kell rá, hogy a készítmény ne kerüljön az alkalmazó személy bőrére, szemébe vagy szájába.

Tilos enni, inni, dohányozni a készítmény alkalmazása közben.

Alkalmazása után alaposan kezdet kell mosni.

Véletlen bőrre kerülés esetén haladéktalanul le kell mosni szappannal és vízzel.

A véletlenül szembe került készítményt alaposan ki kell öblíteni vízzel. Ha a bőr-, vagy szemirritáció tartósan fennáll, orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítményt nem szabad lenyelni. Véletlen lenyelés esetén orvoshoz kell fordulni bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény butil-hidroxi-toluolt (BHT) tartalmaz, amely helyi bőrreakciókat (pl. kontaktdermatitist), illetve szem- és nyálkahártya-irritációt okozhat.

Egyéb óvintézkedések:

Mivel a készítmény veszélyes a vízi élőlényekre, ezért nem szabad engedni, hogy a készítménnyel kezelt kutya bármilyen felszíni vízbe menjen a kezelést követő 48 órán belül.

A készítmény oldószere elszínezhet egyes anyagokat, többek között bőrt, szövetet, műanyagot. Hagyni kell a kezelt területet megszáradni, mielőtt érintkezhetne ilyen anyagokkal.

Vemhesség és laktáció:

A készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség, laktáció, tojásrakás idején, illetve tenyészállatoknál. Az N-metil-pirrolidon segédanyaggal nyulakon és patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény bizonyított főtotoxikus hatással rendelkezik.

Vemhesség és laktáció idején kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Túladagolás:

Nem tapasztaltak nemkívánatos hatást egészséges kutyakölyköknél vagy felnőtt kutyáknál ötszörös túladagolásnál, illetve azoknál a kutyakölyköknél, amelyek anyját a javasolt dózis háromszorosának megfelelő imidaklopid/permetrin kombinációval kezelték.

Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Kutya:

Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint	A kezelés helyének viszketése, a szőr megváltozása (pl.: zsírosodása).
--	--

10-nél jelentkezik):	Hányás
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Bőrpír, gyulladás és szőrhullás a kezelés helyén. Hasmenés
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	A bőr fokozott érzékenysége (viszketés, vakaródzás, dörzsölés). ¹ Letargia ¹ Viselkedészavar (izgatottság, nyugtalanság, nyüszítés, hempergés). ^{1, 2, 3} Emésztőrendszeri zavarok (nyálzás, csökkent étvágy). ^{1, 2, 3} Neurológiai tünetek (pl. bizonytalan mozgás, rángatózás). ^{1, 2, 3}

¹ általában magától elmúlik, ² átmeneti, ³ permetrinre érzékeny kutyáknál

Kutyákban a véletlen lenyelést követően kialakuló mérgezés valószínűtlen, de nagyon ritkán előfordulhat. Ebben az esetben idegrendszeri tünetek jelentkezhetnek, mint remegés és letargia. A kezelés tüneti. Nincs ismert antidotum.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül:

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága
1024 Budapest, Keleti Károly utca. 24.
Levelezési cím: 1525 Budapest. Pf. 30.
Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

A ProtecTix rácsepegtető oldat egyes hataserősségeire vonatkozó minimális dózis és adagolási javaslat:

Kutya testtömege	Alkalmazandó készítmény	Mennyiség (ml)	Imidakloprid (mg/ttkg)	Permetrin (mg/ttkg)
≤ 4 kg	ProtecTix ≤ 4 kg	0,4	min. 10 mg	min. 50 mg
>4 kg ≤ 10 kg	ProtecTix 4 kg–10 kg	1,0	10–25	50–125
>10 kg ≤ 25 kg	ProtecTix 10 kg–25 kg	2,5	10–25	50–125
>25 kg ≤ 40 kg	ProtecTix 25–40 kg	4,0	10–16	50–80

Rácsepegtető oldat külsőleges használatra.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

1,5 –10 kg közötti testtömegű kutyák esetében:

Vegyen ki a csomagból egy pipettát. Tartsa függőleges helyzetben és csavarja le a kupakot. Az álló kutya lapockái közötti területen hajtsa szét a szőrt úgy, hogy a bőr láthatóvá váljék. Helyezze a pipetta nyitott végét a bőrre. A pipetta többszöri összenyomásával juttassa a teljes tartalmát a bőrre.



10–40 kg közötti testtömegű kutyák esetében:

Vegyen ki a csomagból egy db pipettát. Tartsa függőlegesen a pipettát, és csavarja le a kupakot. A pipetta teljes tartalmát a mozdulatlanul álló kutya gerince mentén, a lapockák és a faroktő közötti szakaszon 4, egymástól egyenlő távolságban lévő ponton egyenletesen elosztva kell alkalmazni. Minden egyes ponton válassza szét a szőrzetet, mígnem a bőr láthatóvá válik. Helyezze a pipetta csúcsát a bőrre, majd kíméletes nyomással juttassa az oldat egy részét a bőrre. Egyik ponton se alkalmazza az oldatot túlzott mennyiségben, nehogy annak egy része lecsorogjon a kutya oldalán!



Minden kutya esetében:

Csak ép bőrfelületen alkalmazható. A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Az újr fertőződés elkerülése érdekében az együtt élő valamennyi kutya egyidejű kezelése szükséges. A háztartásban élő egyéb kedvenc állatok kezelése is szükséges valamilyen megfelelő állatgyógyászati készítménnyel. A környezetből való újr fertőződés visszaszorítására javasolt a kutya környezetének egyidejű kezelése bolhák és fejlődési alakjaik ellen ható szerrel.

Szőrtetű fertőzöttség esetén a kezelés után 30 nappal ismételt állatorvosi vizsgálat javasolt, mert néhány esetben második kezelésre is szükség lehet.

Annak érdekében, hogy a kutya védve legyen az egész lepkeszúnyog szezonban, a készítményt folyamatosan kell alkalmazni az egész szezon alatt.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőben vagy fagyaszttóban nem tárolható.

A pipetta az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében.

Ne használja fel a készítményt a csomagoláson feltüntetett lejáratási idő után!

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a permetrin és az imidakloprid veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Szabadon forgalmazható.

14. A forgalomba hozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

ProtecTix 40 mg/200 mg rácsepegtető oldat 4 kg alatti kutyák számára

4417/1/23 NÉBIH ÁTI (1 pipetta)
 4417/2/23 NÉBIH ÁTI (2 pipetta)
 4417/3/23 NÉBIH ÁTI (3 pipetta)
 4417/4/23 NÉBIH ÁTI (4 pipetta)
 4417/5/23 NÉBIH ÁTI (6 pipetta)
 4417/6/23 NÉBIH ÁTI (12 pipetta)
 4417/7/23 NÉBIH ÁTI (24 pipetta)

ProtecTix 100 mg/500 mg rácsepegtető oldat 4 –10 kg közötti kutyák számára

4418/1/23 NÉBIH ÁTI (1 pipetta)
 4418/2/23 NÉBIH ÁTI (2 pipetta)
 4418/3/23 NÉBIH ÁTI (3 pipetta)
 4418/4/23 NÉBIH ÁTI (4 pipetta)
 4418/5/23 NÉBIH ÁTI (6 pipetta)
 4418/6/23 NÉBIH ÁTI (12 pipetta)
 4418/7/23 NÉBIH ÁTI (24 pipetta)

ProtecTix 250 mg/1250 mg rácsepegtető oldat 10 –25 kg közötti kutyák számára

4419/1/23 NÉBIH ÁTI (1 pipetta)
 4419/2/23 NÉBIH ÁTI (2 pipetta)
 4419/3/23 NÉBIH ÁTI (3 pipetta)
 4419/4/23 NÉBIH ÁTI (4 pipetta)
 4419/5/23 NÉBIH ÁTI (6 pipetta)
 4419/6/23 NÉBIH ÁTI (12 pipetta)
 4419/7/23 NÉBIH ÁTI (24 pipetta)

ProtecTix 400 mg/2000 mg rácsepegtető oldat 25–40 kg közötti kutyák számára

4420/1/23 NÉBIH ÁTI (1 pipetta)
 4420/2/23 NÉBIH ÁTI (2 pipetta)
 4420/3/23 NÉBIH ÁTI (3 pipetta)

4420/4/23 NÉBIH ÁTI (4 pipetta)
4420/5/23 NÉBIH ÁTI (6 pipetta)
4420/6/23 NÉBIH ÁTI (12 pipetta)
4420/7/23 NÉBIH ÁTI (24 pipetta)

Egy doboz 1, 2, 3, 4, 6, 12, illetve 24 pipettát tartalmaz, külön-külön gyermekbiztos tasakba csomagolva. Előfordulhat, hogy nem minden kisserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2025. február 11.

Erről a készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában
<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
Hollandia

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából

Beaphar Bio Hungary KFT.
H-2045 Törökbálint
Dulácska utca 2
E: b.beaphar-biohungarykft@hu.beaphar.com
T: +36 23 399 804

17. További információk

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

