

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR {BOÎTE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Face avant : ProtecTix 100 mg/500 mg solution spot-on pour chiens

Face arrière : ProtecTix 100 mg/500 mg solution spot-on pour chiens pesant entre 4 et 10 kg

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Une pipette de 1,0 mL contient :

100 mg d'imidaclopride
500 mg de perméthrine

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 1,0 mL
2 x 1,0 mL
3 x 1,0 mL
4 x 1,0 mL
6 x 1,0 mL
12 x 1,0 mL
24 x 1,0 mL

4. ESPÈCES CIBLES



4 - 10 kg

5. INDICATIONS

[Pour les cartons : ce texte concerne la face avant (uniquement) du carton.]

- Tue les tiques, les puces et les poux broyeurs
- Repousse les tiques, les moustiques, phlébotomes et les mouches d'étable
- Réduit le risque de transmission de la leishmaniose canine et de l'ehrlichiose canine

Pictogrammes de 6 parasites, à savoir tiques, puces, poux broyeurs, moustiques, mouches des sables, mouches d'étable

[Pour les cartons : ce texte pour la face arrière (uniquement) du carton]

- Traitement et prévention des infestations par les puces pendant 4 semaines ; peut être utilisé dans le cadre de la stratégie de traitement de la dermatite allergique aux piqûres de puces (DAPP).

- Élimine les poux broyeurs.
- Repousse et tue les tiques pendant 3 à 4 semaines selon les espèces de tiques.
- Les tiques déjà présentes sur le chien peuvent ne pas être tuées dans les deux jours suivant le traitement et peuvent rester attachées et visibles. Par conséquent, il est recommandé de retirer les tiques déjà présentes sur le chien au moment du traitement, afin d'éviter leur attachement et la prise de repas sanguin.
- Repousse les phlébotomes, les moustiques et les mouches des étables pendant 2 à 4 semaines.
- Réduit le risque de transmission de la leishmaniose canine (jusqu'à 3 semaines) et de l'ehrlichiose canine (jusqu'à 4 semaines).

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Utilisation spot-on. À usage externe uniquement

Utilisez une pipette pour traiter un chien.



Reste efficace même si le chien est mouillé. Offre un effet larvicide contre les puces dans l'environnement immédiat des chiens traités.. Ne pas utiliser chez les chiots âgés de moins de 7 semaines ou de moins de 4 kg. En cas de gestation ou de lactation, utiliser uniquement selon les conseils d'un vétérinaire responsable.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas réfrigérer ou congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger contre la lumière et l'humidité.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT L'UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**beaphar[®]****14. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/8691898 9/2023

15. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE

{Sachet}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ProtecTix



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

100 mg Imidacloprid(e)

500 mg Permethrin(e)

1,0 mL

3. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Une fois ouverte, utiliser la pipette immédiatement

beaphar®

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE

{Pipette}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ProtecTix



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

100 mg Imidacloprid(e)

500 mg Permethrin(e)

1,0 mL

3. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

beaphar®

B. NOTICE
À utiliser pour les 4 dosages

NOTICE

Cette notice est destinée aux 4 dosages/tailles de ce produit.

1. Nom du médicament vétérinaire

PROTECTIX 40 MG/200 MG SOLUTION SPOT-ON POUR CHIENS JUSQU'A 4 KG.

PROTECTIX 100 MG/500 MG SOLUTION SPOT-ON POUR CHIENS DE 4 A 10 KG.

PROTECTIX 250 MG/1250 MG SOLUTION SPOT-ON POUR CHIENS DE 10 A 25 KG.

PROTECTIX 400 MG/2000 MG SOLUTION SPOT-ON POUR CHIENS DE 25 A 40 KG.

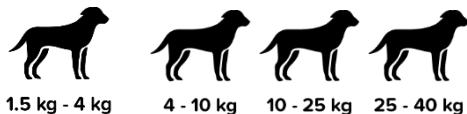
2. Composition

Une pipette blanche contient :

	Quantité (mL)	Substances actives	Excipients		
		Imidaclopride (mg)	Perméthrine (mg)	Butylhydroxytoluène (mg)	N-méthylpyrrolidone (mg)
ProtecTix jusqu'à 4 kg	0,4	40,0	200,0	0,4	187
ProtecTix > 4 kg à 10 kg	1,0	100,0	500,0	1,0	468
ProtecTix > 10 kg à 25 kg	2,5	250,0	1250,0	2,5	1170
ProtecTix > 25 kg à 40 kg	4,0	400,0	2000,0	4,0	1872

Solution transparente jaune clair.

3. Espèces cibles



4. Indications d'utilisation

Traitements et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

Les puces sur les chiens sont tuées dans les 24 heures qui suivent le traitement. Un traitement prévient toute nouvelle infestation de puces pendant quatre semaines. Le médicament vétérinaire peut être utilisé dans le cadre d'une stratégie de traitement de la dermatite allergique aux puces.

Le médicament vétérinaire a une efficacité acaricide et répulsive persistante contre les infestations par les tiques (*Rhipicephalus sanguineus* et *Ixodes ricinus* pendant quatre semaines et *Dermacentor reticulatus* pendant trois semaines).

Par son action répulsive et acaricide sur la tique vectrice *Rhipicephalus sanguineus*, le médicament vétérinaire réduit la probabilité de transmission du pathogène *Ehrlichia canis*, réduisant ainsi le risque d'ehrlichiose canine. Les études ont montré que cette protection commence dès le 3^{ème} jour après l'application du produit et persiste pendant 4 semaines.

Les tiques déjà présentes sur le chien au moment du traitement peuvent ne pas être tuées pendant les 2 jours qui suivent l'administration du traitement et peuvent rester attachées et visibles. Par conséquent,

il est recommandé de retirer les tiques déjà présentes sur le chien au moment du traitement, afin d'éviter leur attachement et la prise de repas sanguin.

Pour le traitement des poux broyeurs (*Trichodectes canis*).

Un traitement fournit une activité répulsive (anti-gorgement) contre :

- les phlébotomes (*Phlebotomus papatasi* pendant deux semaines et *Phlebotomus perniciosus* pendant trois semaines),
- les moustiques (*Aedes aegypti* pendant deux semaines et *Culex pipiens* pendant quatre semaines),
- les mouches d'étable (*Stomoxys calcitrans*) pendant quatre semaines.

Réduction du risque d'infection par *Leishmania infantum* transmis par les mouches des sables (*Phlebotomus perniciosus*) pendant une période allant jusqu'à 3 semaines. L'effet est indirect en raison de l'activité du médicament vétérinaire contre le vecteur.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiots âgés de moins de 7 semaines ou de moins de 1,5 kg.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser sur les chats. La perméthrine est dangereuse pour les chats.



6. Mises en garde spéciales

Mises en garde spéciales :

La fixation d'une tique ou la piqûre d'un moustique ou d'un phlébotome reste possible. Par conséquent, la transmission de maladies infectieuses par ces parasites ne peut être totalement exclue si les conditions sont défavorables.

Il est recommandé d'appliquer le traitement au moins 3 jours avant l'exposition prévue à *E. canis*. En ce qui concerne *E. canis*, des études ont montré une réduction du risque d'ehrlichiose canine chez les chiens exposés à des tiques *Rhipicephalus sanguineus* infectées par *E. canis* à partir de 3 jours suivant l'application du médicament vétérinaire et avec une persistance de 4 semaines.

La protection immédiate contre les piqûres de phlébotomes n'est pas documentée. Les chiens traités pour la réduction du risque d'infection par *Leishmania infantum* transmis par des phlébotomes *P. perniciosus* doivent être gardés dans un environnement protégé pendant les 24 premières heures suivant l'application initiale du traitement.

Pour réduire la réinfestation due à l'émergence de nouvelles puces, il est recommandé de traiter tous les chiens du foyer. Les autres animaux vivant dans le même foyer doivent également être traités avec un médicament vétérinaire approprié. Afin d'obtenir une réduction supplémentaire de la pression parasitaire, il est recommandé d'utiliser en complément un traitement approprié de l'environnement contre les puces adultes et leurs stades de développement.

Le médicament vétérinaire reste efficace si l'animal est mouillé. Cependant, une exposition intense et prolongée à l'eau doit être évitée. En cas d'exposition fréquente à l'eau, l'efficacité persistante peut être réduite. Dans ce cas, un intervalle minimum d'une semaine doit être respecté entre deux applications. Si le chien doit être lavé avec un shampoing, il est recommandé de le faire avant l'application du médicament vétérinaire ou au moins 2 semaines après l'application, afin d'optimiser l'efficacité du médicament vétérinaire.

L'utilisation non nécessaire d'antiparasitaires ou l'utilisation non conforme aux instructions données dans le RCP peut augmenter la pression de sélection favorisant la résistance et conduire à une diminution de l'efficacité. La décision d'utiliser le produit doit être fondée sur la confirmation de l'espèce et de la charge parasitaire, ou du risque d'infection sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal.

La résistance à la perméthrine a été rapportée chez les puces, les tiques (*Rhipicephalus sanguineus*), les mouches d'étable (*Stomoxys calcitrans*), les moustiques (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) et les phlébotomes (*P. papatasii*). L'utilisation de ce produit doit tenir compte des informations locales sur la sensibilité des parasites cibles, lorsqu'elles sont disponibles. Il est recommandé de poursuivre les investigations sur les cas de résistance suspectée, en utilisant une méthode de diagnostic appropriée. La résistance confirmée doit être signalée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou aux autorités compétentes.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Prendre les précautions nécessaires afin d'éviter tout contact du contenu de la pipette avec les yeux ou la bouche du chien à traiter.

Prendre les précautions nécessaires avant d'administrer le produit vétérinaire, veillant notamment à empêcher toute ingestion du produit par léchage du site d'application par les animaux traités ou par les animaux en contact avec ces derniers.

Ne pas utiliser sur les chats.

Ce médicament vétérinaire est extrêmement毒ique chez les chats et peut être létal, étant donné la physiologie particulière des chats et leur incapacité à métaboliser certains composés dont la perméthrine. Afin d'éviter que les chats ne soient exposés accidentellement au médicament vétérinaire, tenir les chiens traités à l'écart des chats après le traitement jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Il est important de s'assurer que les chats ne puissent lécher le site d'application d'un chien récemment traité avec le médicament vétérinaire. Si cela se produit, contacter immédiatement votre vétérinaire.

Comme avec tout antiparasitaire, l'utilisation fréquente et répétée d'ectoparasiticide de la même classe peut conduire au développement d'une résistance.

Consultez votre vétérinaire avant d'utiliser le médicament vétérinaire sur des chiens malades et affaiblis.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Les personnes présentant une sensibilité cutanée connue peuvent être particulièrement sensibles à ce médicament vétérinaire.

Les symptômes cliniques prédominants qui, dans des cas extrêmement rares, peuvent être observés sont des irritations sensorielles transitoires de la peau comme un picotement, une sensation de brûlure ou un engourdissement.

Des études de laboratoire chez le lapin et le rat avec l'excipient N-méthylpyrrolidone ont montré des effets fœtotoxiques. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par les femmes enceintes et les femmes susceptibles de l'être. Un équipement de protection individuelle composé de gants doit

être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire par les femmes en âge de procréer. Les femmes enceintes et les femmes susceptibles de l'être doivent éviter tout contact direct avec l'animal traité pendant les 12 heures suivant l'application du produit.

Les animaux traités ne doivent pas être manipulés pendant au moins 12 heures après l'application du produit. Il est donc recommandé de traiter l'animal le soir. Les animaux traités ne doivent pas être autorisés à dormir avec leurs propriétaires, en particulier les enfants.

Afin d'éviter que les enfants aient accès aux pipettes, conservez la pipette dans son emballage d'origine jusqu'à ce qu'elle soit prête à l'emploi et jetez immédiatement les pipettes usagées.

Éviter tout contact entre le médicament vétérinaire et la peau, les yeux ou la bouche.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'application.

Se laver soigneusement les mains après usage.

En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon

En cas de contact accidentel du médicament vétérinaire avec les yeux, rincez-les soigneusement à l'eau.

Si l'irritation de la peau ou des yeux persiste consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Ne pas ingérer. En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Ce médicament contient du butylhydroxytoluène et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

Autres précautions :

Le médicament vétérinaire étant dangereux pour les organismes aquatiques, les chiens traités ne doivent en aucun cas entrer dans l'eau pendant 48 heures après le traitement.

Le solvant contenu dans le médicament vétérinaire peut tacher certains matériaux, notamment le cuir, les tissus, les plastiques et les surfaces texturées. Laisser sécher le site d'application avant de permettre le contact avec de tels matériaux.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation, la lactation, ou chez les animaux destinés à la reproduction. Des études de laboratoire chez le lapin et le rat avec l'excipient N-méthylpyrrolidone ont montré des effets fœtotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Surdosage :

Aucun signe clinique indésirable n'a été observé chez les chiots sains ou les chiens adultes exposés à un surdosage de 5 fois la dose ou chez les chiots dont les mères ont été traitées avec un surdosage 3 fois la dose du médicament vétérinaire.

Incompatibilités majeures

En l'absence d'étude de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Événements indésirables

Chiens :

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Démangeaisons au site d'application, modification des poils au site d'application (par exemple fourrure grasse au site d'application) Vomissements
---	---

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Érythème au site d'application, inflammation au site d'application, perte de poil au site d'application Diarrhées
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, incluant les rapports isolés) :	Sensibilité accrue de la peau (grattement, frottement) ¹ Léthargie ¹ Troubles du comportement (excitation, agitation, gémissement ou roulement sur les sols) ^{1,2,3} Troubles de l'appareil digestif (hypersalivation diminution de l'appétit) ^{1,2,3} Signes neurologiques (par exemple mouvements anormaux, secousses musculaires) ^{1,2,3}

¹ généralement auto-résolutifs, ² transitoires, ³ chez les chiens sensibles à la perméthrine

Une intoxication consécutive à une absorption orale accidentelle chez le chien est peu probable, mais peut survenir dans de très rares cas. Dans ce cas, des signes neurologiques tels que tremblements et léthargie peuvent survenir. Le traitement doit être symptomatique. Il n'existe pas d'antidote connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, (voir également la notice pour les coordonnées respectives), soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV), site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Schéma posologique et dose minimale recommandée pour chaque dosage de ProtecTix spot-on :

Taille des chiens	Produit à utiliser	Volume (mL)	Imidaclopride (mg/kg poids corporel)	Perméthrine (mg/kg poids corporel)
≤ 4 kg	ProtecTix ≤ 4 kg	0,4	minimum de 10	minimum de 50
> 4 kg ≤ 10 kg	ProtecTix > 4 kg à ≤ 10 kg	1,0	10 - 25	50 - 125
> 10 kg ≤ 25 kg	ProtecTix > 10 kg à ≤ 25 kg	2,5	10 - 25	50 - 125
> 25 kg ≤ 40 kg	ProtecTix > 25 à ≤ 40 kg	4,0	10 - 16	50 - 80

Utilisation spot-on.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour les chiens de plus de 1,5 kg et jusqu'à 10 kg :

Sortir une pipette de l'emballage. Tenir la pipette en position verticale et dévisser le bouchon. Écarter le pelage entre les omoplates jusqu'à ce que la peau soit visible.

Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et presser fermement plusieurs fois pour vider le contenu directement sur la peau.



Pour les chiens de plus de 10 kg et jusqu'à 40 kg :

Sortir une pipette de l'emballage. Tenir la pipette en position verticale et dévisser le bouchon. En partant de l'épaule du chien, écarter le pelage et pressez pour libérer le contenu de la pipette à quatre endroits le long du dos du chien, en terminant à la base de la queue. Ne pas appliquer une quantité excessive de produit en un seul point; la solution pourrait couler sur les flancs du chien.



Pour tous les chiens :

Appliquer sur une peau intacte. Les animaux doivent être pesés avec précision avant le traitement.

Pour réduire la réinfestation due à l'émergence de nouvelles puces, il est recommandé de traiter tous les chiens du foyer. Les autres animaux vivant dans le même foyer doivent également être traités avec un médicament vétérinaire approprié. Afin d'obtenir une réduction supplémentaire de la pression parasitaire, il est recommandé d'utiliser en complément un traitement approprié de l'environnement contre les puces adultes et leurs stades de développement.

En cas d'infestation de poux broyeurs, un examen vétérinaire supplémentaire 30 jours après le traitement est recommandé, car certains animaux peuvent nécessiter un second traitement.

Pour protéger un chien pendant toute la saison de la mouche des sables, le traitement doit être poursuivi de manière conforme pendant toute la période.

10. Temps d'attente

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas mettre au réfrigérateur, ne pas congeler

À conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger contre la lumière et l'humidité.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau, car la perméthrine et l'imidaclopride pourraient mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Demandez à votre pharmacien ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Boîtes de 1, 2, 3, 4, 6, 12 ou 24 pipettes de dose unitaire, conditionnées individuellement dans un sachet de sécurité enfant. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

12/2023

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments

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

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Beaphar B.V.
Oude Linderteseweg 9
8102 EV Raalte
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés.

Beaphar SAS
2 Allée Vivaldi
Le San Giorgio
06800 Cagnes sur mer
France
T: +33 (0)4 93 19 05 20
E: info@fr.beaphar.com

17. Autres informations

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

