

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ProtecTix 400 mg/2000 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem no 25 kg līdz 40 kg

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 4,00 ml pipete satur:

Aktīvās vielas:

Imidakloprīds	400,0 mg
Permetrīns	2000,0 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Butilhidroksitoluols (E321)	4 mg
N-metilpirolidons	1 872 mg
Triglicerīdi, vidējas virknes	
Citronskābe (E330)	

Dzidrs, iedzeltens šķīdums pilināšanai.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas



25 - 40 kg

Suņi (no 25 kg līdz 40 kg).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Blusu (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un profilaksei.

Blusas uz suņa ķermeņa tiek iznīcinātas vienas dienas laikā pēc ārstēšanas. Viena apstrāde novērš blusu invāziju četras nedēļas. Šīs veterinārās zāles var lietot kā blusu alergiskā dermatīta ārstēšanas plāna sastāvdaļu.

Šīm veterinārajām zālēm piemīt pastāvīga akaricīda un repelenta iedarbība pret ērcu invāziju (4 nedēļas pret *Rhipicephalus sanguineus* un *Ixodes ricinus* un 3 nedēļas pret *Dermacentor reticulatus*).

Atbaidot un nogalinot pārnēsātāju ērci *Rhipicephalus sanguineus*, šīs veterinārās zāles samazina patogēna *Ehrlichia canis* transmisiju, tādējādi samazinot saslimšanas risku ar suņu ērlihiozi. Pētījumos pierādīts, ka riska samazināšanās sākas 3 dienas pēc šo veterināro zāļu aplicēšanas un saglabājas 4 nedēļas.

Ērces, kas jau atrodas uz suņa, var netikt nogalinātas divu dienu laikā pēc apstrādes – tās var palikt piesūkušās un redzamas. Tāpēc apstrādes laikā ieteicams noņemt uz suņa jau esošās ērces, lai tās nepiesūktos un nesāktu sūkt asinis.

Grauzējutu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšanai.

Viena apstrāde nodrošina repelentu (pretbarošanas) iedarbību pret:

- smilšu mušām (2 nedēļas pret *Phlebotomus papatasi* un 3 nedēļas pret *Phlebotomus perniciosus*);
- odiem (2 nedēļas pret *Aedes aegypti* un 4 nedēļas pret *Culex pipiens*);
- 4 nedēļas pret sīvajām mušām (*Stomoxys calcitrans*).

Smilšu mušu (*Phlebotomus perniciosus*) pārnestās *Leishmania infantum* invāzijas riska samazināšanai līdz 3 nedēļām. Iedarbība ir netieša un to nodrošina veterināro zāļu aktivitāte pret pārnēsātāju.

3.3. Kontrindikācijas

Datu pieejamības trūkuma dēļ veterinārās zāles nelietot kucēniem, kuri ir jaunāki par 7 nedēļām vai sver mazāk par 25 kg.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot kaķiem. Permetrīns ir bīstams kaķiem.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Iespējama atsevišķu ērcu piesūkšanās vai atsevišķi smilšu mušu vai odu kodumi. Šī iemesla dēļ nelabvēlīgos apstākļos nav iespējams pilnībā izslēgt šo parazītu pārnēsāto infekciju slimību attīstību.

Apstrādi ieteicams veikt vismaz 3 dienas pirms paredzamās saskares ar *E. canis*. Attiecībā uz *E. canis* pētījumos pierādīts, ka suņiem, kuriem piesūkušās ar *E. canis* inficētas *Rhipicephalus sanguineus* ērces, suņu ērlīhiozes risks samazinājās 3 dienas pēc veterināro zāļu aplikācijas un saglabājās 4 nedēļas.

Tūlītēja aizsardzība pret smilšu mušu kodumiem nav dokumentēta. Lai samazinātu inficēšanās risku ar *Leishmania infantum*, ko pārnēsā smilšu mušas *P. perniciosus*, apstrādātie suņi pirmās 24 stundas pēc sākotnējās apstrādes jātur aizsargātā vidē.

Lai mazinātu atkārtotas invāzijas iespēju ar jaunām blusām, ieteicams apstrādāt visus mājtsaimniecībā esošos suņus. Citi tās pašas mājtsaimniecības dzīvnieki arī jāapstrādā ar piemērotām veterinārām zālēm. Lai palīdzētu vēl vairāk samazināt ietekmi uz vidi, ieteicams papildus izmantot videi piemērotu apstrādi pret pieaugušām un attīstības stadijās esošām blusām.

Šīs veterinārās zāles saglabā efektivitāti, ja dzīvnieks samirkst. Tomēr jāizvairās no ilgstošas un intensīvas ūdens iedarbības. Ja saskare ar ūdeni ir bieža, iedarbība var būt vājāka. Šādā gadījumā apstrādi nedrīkst atkārtot biežāk kā vienu reizi nedēļā. Ja suni nepieciešams mazgāt ar šampūnu, tas jā dara pirms vai vismaz 2 nedēļas pēc veterināro zāļu aplikācijas, lai šo veterināro zāļu efektivitāte būtu optimāla.

Pretparazītu zāļu nevajadzīga lietošana vai lietošana atšķirīgi no dotajiem norādījumiem veterināro zāļu aprakstā var palielināt rezistences veidošanos un pavājināt ārstēšanas efektivitāti. Lēmums par veterināro zāļu lietošanu jāpieņem, pamatojoties uz apstiprinātajām parazītu sugām un slogu vai arī invāzijas risku atkarībā no epidemioloģiskā raksturojuma katram dzīvniekam.

Par rezistenci pret permetrīnu ziņots blusām, ērcēm (*Rhipicephalus sanguineus*), sīvajām mušām (*Stomoxys calcitrans*), odiem (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) un smilšu mušām (*P. papatasi*). Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vietējā informācija par mērķa parazītu jutību, ja tāda pieejama. Ja pastāv aizdomas par rezistenci, šādus gadījumus ieteicams sīkāk izmeklēt, izmantojot atbilstošu diagnostikas metodi. Par apstiprinātu rezistenci ziņot tirdzniecības atļaujas turētājam vai kompetentajām iestādēm.

Ja nepastāv vienlaicīgas blusu, ērcu un/vai smilšu mušu invāzijas risks, lietot šaurāka spektra veterinārās zāles.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Rīkoties uzmanīgi, lai pipetes saturs nenokļūtu apstrādātā suņa acīs vai mutē.

Jāuzmanās, lai šīs veterinārās zāles tiktu lietotas pareizi, kā aprakstīts 3.9. apakšpunktā. It īpaši nepieļaut iekšķīgu uzņemšanu, apstrādātajam dzīvniekam vai citiem dzīvniekiem laizot aplikācijas vietu.

Nelietot kaķiem!



Šīs veterinārās zāles ir īpaši bīstamas kaķiem, un tās var būt letālas kaķu unikālās fizioloģijas dēļ, jo kaķi nespēj metabolizēt noteiktus savienojumus, tai skaitā permetrīnu. Lai nepieļautu kaķu nejaušu saskari ar šīm veterinārajām zālēm, pēc suņa apstrādes neļaut tam kontaktēties ar kaķiem, līdz aplikācijas vieta ir sausa. Svarīgi nodrošināt, lai kaķi nelaizītu vietu, kur sunim šīs veterinārās zāles ir uzklātas. Ja tā notiek, nekavējoties konsultēties ar veterinārārstu.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas slimiem vai novājinātiem suņiem konsultēties ar veterinārārstu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personas ar zināmu pastiprinātu ādas jutību var būt īpaši jutīgas pret šīm veterinārajām zālēm. Galvenie klīniskie simptomi, kas var rasties ārkārtīgi retos gadījumos, ir parejošs sensors ādas kairinājums, piemēram, tirpšanas, dedzināšanas vai nejutīguma sajūta.

Laboratoriskajos pētījumos trušiem un žurkām ar palīgvielu N-metilpirolidonu tika konstatēta fetotoksiska iedarbība. Šo veterināro zāļu ievadīšanu nedrīkst veikt grūtnieces vai sievietes ar aizdomām par grūtniecību. Sievietēm reproduktīvā vecumā rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimdus. Grūtniecēm vai sievietēm ar aizdomām par grūtniecību izvairīties no tiešas saskares ar apstrādāto dzīvnieku 12 stundas pēc šo veterināro zāļu aplikācijas.

Apstrādātos dzīvniekus neaiztikt ar rokām vismaz 12 stundas pēc veterināro zāļu aplikācijas. Tāpēc dzīvnieku ieteicams apstrādāt vakarā. Apstrādātiem dzīvniekiem neļaut gulēt pie saimniekiem, it īpaši bērniem.

Lai bērni nevarētu piekļūt pipetēm, uzglabāt pipeti oriģinālajā iepakojumā līdz lietošanas brīdim un izlietotās pipetes nekavējoties iznīcināt.

Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar ādu, acīm vai muti.

Aplīcēšanas laikā neēst, nedzert un nesmēķēt.

Pēc lietošanas rūpīgi nomazgāt rokas.

Ja notikusi izšļakstīšanās uz ādas, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Ja šīs veterinārās zāles nejauši nokļūst acīs, rūpīgi tās skalot ar ūdeni. Ja saglabājas ādas vai acu kairinājums, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam.

Nenorīt. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles satur butilhidroksitoluolu, kas var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu) vai acu un gļotādu kairinājumu.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Apstrādātiem suņiem neļaut uzturēties virszemes ūdeņos 48 stundas pēc apstrādes, lai izvairītos no nevēlamas iedarbības uz ūdens organismiem.

Citi piesardzības pasākumi:

Šo veterināro zāļu sastāvā esošais šķīdinātājs var atstāt plankumus uz atsevišķiem materiāliem, tai skaitā ādu, audumiem, plastmasu un apstrādātām virsmām. Aplikācijas vietai ļaut nožūt pirms saskares ar šādiem materiāliem.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Nieze aplikācijas vietā, apmatojuma izmaiņas aplikācijas vietā (piemēram, taukains apmatojums aplikācijas vietā) Vemšana
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Eritēma aplikācijas vietā, iekaisums aplikācijas vietā, apmatojuma izkrišana aplikācijas vietā Diareja
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprināta ādas jutība (kasīšana, berzēšana) ¹ Letarģija ¹ Uzvedības traucējumi (uzbudinājums, nemiers, smilkstēšana, velšanās) ^{1, 2, 3} Gremošanas trakta traucējumi (pastiprināta siekalošanās, samazināta apetīte) ^{1, 2, 3} Neiroloģiski simptomi (piemēram, neparastas kustības, raustīšanās) ^{1, 2, 3}

¹ parasti izzūd bez ārstēšanas, ² pārejoši, ³ suņiem, kuri ir jutīgi pret perimetrīnu

Saindēšanās suņiem pēc nejaušas norīšanas ir mazticama, bet var rasties ļoti retos gadījumos. Šādā gadījumā var rasties neiroloģiski simptomi, piemēram, trīce un letarģija. Ārstēšana ir simptomātiska. Specifisks antidots nav zināms.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības vai laktācijas laikā vai vaislas dzīvniekiem. Laboratoriskajos pētījumos trušiem un žurkām ar palīgvielu N-metilpirolidonu tika konstatēta fetotoksiska iedarbība. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Šķīdums pilināšanai uz ādas tikai ārējai lietošanai. Lietot tikai uz veselas ādas. Pirms apstrādes dzīvnieki precīzi jānosver.

Minimālā deva ir 10 mg imidakloprīda uz kg ķermeņa svara un 50 mg permetrīna uz kg ķermeņa svara – tā ir viena 4,0 ml pipete mazam sunim (no ≥ 25 kg līdz 40 kg), kas atbilst imidakloprīda devai 10-16 mg/kg ķermeņa svara un permetrīna devai 50-80 mg/kg ķermeņa svara.

Suņi ar ķermeņa svaru no 25 kg līdz 40 kg:

Izņemiet no iepakojuma vienu pipeti. Turot pipeti vertikāli, ar rotējošu kustību noņemiet vāciņu. Sākot no suņa plecu rajona, pašķīriet apmatojumu un izspiediet pipetes saturu četrās vietās uz suņa muguras, kā pēdējo aplikācijas vietu izvēloties astes pamatni. Neuzklājiet pārāk daudz šķīduma kādā no vietām, lai tas nenotecētu gar suņa sāniem.



Grauzējutu invāzijas gadījumā ieteicama veterinārā izmeklēšana 30 dienas pēc apstrādes, jo dažiem dzīvniekiem var būt nepieciešama otra apstrāde.

Lai dzīvnieku aizsargātu visas smilšu mušu sezonas laikā, apstrāde atbilstoši jāturpina visu periodu.

Pārāk mazas devas lietošana var būt neefektīva un veicināt rezistences attīstību.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Veseliem pieaugušiem suņiem vai kucēniem uzklājot devas, kas 5 reizes pārsniedza terapeitisko devu, nevēlami klīniskie simptomi netika konstatēti. Nevēlamu iedarbību nenovēroja arī kucēniem, kuru māte saņēma kombinētu imidakloprīda/permetrīna devu, kas 3 reizes pārsniedza terapeitisko devu. Pārdozēšanas gadījumā var būt izteiktāki izsitumi uz ādas, kas reizēm rodas aplikācijas vietā.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QP53AC54

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Šīs veterinārās zāles ir pretektoparazītu līdzeklis lokālai lietošanai, kas satur imidakloprīdu un permetrīnu. Šī kombinācija darbojas kā insekticīds, akaracīds un repelents līdzeklis.

Imidakloprīds ir pretektoparazītu līdzeklis, kas pieder hlornikotinila savienojumu grupai. Tā ķīmiskais nosaukums ir hlornikotinila nitroguanidīns. Imidakloprīds ir efektīvs pret pieaugušām blusām un blusu kāpuriem. Papildus imidakloprīda efektivitātei pret pieaugušām blusām ir apstiprināta efektivitāte pret blusu kāpuriem apstrādātā dzīvnieka tiešā tuvumā. Suņa tiešā tuvumā esošie blusu kāpuri tiek nogalināti pēc saskares ar apstrādāto dzīvnieku. Tam piemīt augsta afinitāte pret nikotīnērgiskajiem acetilholīna receptoriem kukaiņu centrālās nervu sistēmas (CNS) postsinaptiskajā reģionā. Nodrošinot holīnērgiskās pārvades inhibīciju kukaiņiem, rodas parazīta paralīze un nāve.

Permetrīns pieder akaricīdu un insekticīdu piretroīdu grupas I klasei, un tas darbojas arī kā repelents. Piretroīdi ietekmē no membrānas potenciāla atkarīgos nātrija kanālus mugurkaulniekiem un bezmugurkaulniekiem. Piretroīdus sauc arī par “atvērto kanālu blokatoriem”, kas ietekmē nātrija kanālus, palēninot gan to aktivāciju, gan inaktivāciju un tādējādi izraisot parazīta hiperuzbudināmību un nāvi.

Abu vielu kombinācijā imidakloprīds darbojas kā posmkāja gangliju aktivators un tādējādi palielina permetrīna efektivitāti.

Veterinārajām zālēm piemīt repelenta (pretbarošanas) aktivitāte pret *Phlebotomus perniciosus* (>80% 3 nedēļas), odiem un ērcēm. Endēmiskajos rajonos iegūtie apsekojuma dati liecina, ka veterinārās zāles netieši samazina *Leishmania infantum* transmisiju no inficētām smilšu mušām (*Phlebotomus perniciosus*) līdz 3 nedēļām, tādējādi samazinot suņu leišmaniozes risku apstrādātajiem suņiem.

Pret permetrīnu var veidoties rezistence, un ir zināms, ka tā izpaužas kā viena vai vairākas mutācijas primārajā mērķzonā – no membrānas potenciāla atkarīgajos nātrija kanālos, ko bieži sauc par *knockdown* rezistenci (kdr- vai skdr- mutācija). Citi rezistences attīstības mehānismi ietver kutikulas biezuma palielināšanos un metabolo rezistenci, rodoties pārmērīgai metabolizējošo P450 monooksigenāžu, esterāžu un glutational-5-transferāžu ekspresijai.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas uzklāšanai uz ādas. Pēc lokālas aplikācijas suņiem šķīdums ātri izplatās pa dzīvnieka ķermeņa virsmu. Abas aktīvās vielas uz apstrādātā dzīvnieka ādas un apmatojuma iespējams noteikt 4 nedēļas.

Akūtos dermatoloģiskos pētījumos žurkām un mērksugas dzīvniekiem, pārdozēšanas un seruma kinētikas pētījumos konstatēs, ka abu aktīvo vielu sistēmiskā absorbcija ir zema, īslaicīga un būtiski neietekmē klīnisko efektivitāti.

Ietekme uz vidi

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tās var būt bīstamas zivīm un citiem ūdens organismiem. Informāciju par apstrādātajiem suņiem skatīt 3.5. apakšpunktā.

Zāles, kas satur imidakloprīdu un permetrīnu, ir toksiskas medus bitēm.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neatdzesēt vai nesasaldēt.

Uzglabāt pipetes oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Konteinera veids:	balta polipropilēna pipete.
Sekundārā iepakojuma materiāls:	PET/PE/alumīnija/surlīna paciņa (bērniem neatverama), kas satur vienu pipeti.
Iepakojuma lielumi:	Iepakojumi, kas satur 1, 2, 3, 4, 6, 12 un 24 vienas devas pipetes. Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo permetrīns un imidakloprīds var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Beaphar B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/24/0039

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 21/05/2024

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

21/05/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Bezrecepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA {KASTĪTE}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Priekšpuse: ProtecTix 400 mg/2000 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem

Aizmugure:

ProtecTix 400 mg/2000 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem no 25 kg līdz 40 kg

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 4,0 ml pipete satur:

400 mg imidakloprīda

2000 mg permetrīna

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 x 4,0 ml

2 x 4,0 ml

3 x 4,0 ml

4 x 4,0 ml

6 x 4,0 ml

12 x 4,0 ml

24 x 4,0 ml

4. MĒRĶSUGAS



25 - 40 kg

5. INDIKĀCIJAS

[kastītēm: šis teksts paredzēts (tikai) kastītes priekšpusei.]

- Nogalina ērces, blusas un grauzējūtis
- Atbaida ērces, odus, smilšu mušas un sīvās mušas
- Samazina suņu leišmaniozes un suņu ērlihiozes pārnesšanas risku

6 parazītu piktogrammas, t.i., ērces, blusas, grauzējūtis, odi, smilšu mušas, sīvās mušas

[kastītēm: šis teksts paredzēts (tikai) kastītes aizmugurei]

- Blusu invāzijas ārstēšanai un profilaksei 4 nedēļas; var lietot kā blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas plāna sastāvdaļu.

- Likvidē grauzējutis.
- Atbaida un nogalina ērces 3 nedēļas vai 4 nedēļas atkarībā no ērces sugas.
- Ērces, kas jau atrodas uz suņa, var netikt nogalinātas divu dienu laikā pēc apstrādes – tās var palikt piesūkušās un redzamas. Tāpēc apstrādes laikā ieteicams noņemt uz suņa jau esošās ērces, lai tās nepiesūktos un nesāktu sūkt asinis.
- Atbaida smilšu mušas, odus un sīvās mušas no 2 līdz 4 nedēļām.
- Samazina suņu leišmaniozes pārvešanas risku (līdz 3 nedēļām) un suņu ērlihiozes pārvešanas risku (līdz 4 nedēļām).

6. LIETOŠANAS VEIDI

Uzpilināšanai. Tikai ārējai lietošanai.

Viena suņa apstrādei izmantot vienu pipeti.



Saglabā efektivitāti, ja suns samirkst. Nogalina blusu kāpurus ārstēto suņu tiešā tuvumā. Nelietot kucēniem, kuri jaunāki par 7 nedēļām vai sver mazāk par 25 kg. Grūsnības vai laktācijas laikā lietot tikai atbilstoši ārstējošā veterinārārsta norādījumiem.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neatdzesēt vai nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.



12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

beaphar[®]

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/24/0039

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{Pacīņa}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ProtecTix



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

400 mg Imidacloprid(e)

2 000 mg permethrin(e)

4,0 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas atvēršanas pipeti izlietot nekavējoties

beaphar[®]

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{Pipete}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ProtecTix



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

400 mg Imidacloprid(e)

2 000 mg permethrin(e)

4,0 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

beaphar[®]

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Paredzēta visiem 4 stiprumiem

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Šī lietošanas instrukcija ir paredzēta veterināro zāļu visiem 4 stiprumiem/lielumiem.

1. Veterināro zāļu nosaukums

ProtecTix 40 mg/200 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem līdz 4 kg
ProtecTix 100 mg/500 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem no 4 kg līdz 10 kg
ProtecTix 250 mg/1250 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem no 10 kg līdz 25 kg
ProtecTix 400 mg/2000 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem no 25 kg līdz 40 kg

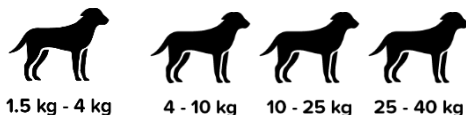
2. Sastāvs

Katra baltā pipete satur:

	Daudzums (ml)	Aktīvā viela		Palīgviela(-as)	
		Imidakloprīds (mg)	Permetrīns (mg)	Butilhidrok- sitoluols (mg)	N-metil- pirolidons (mg)
ProtecTix līdz 4 kg	0,4	40,0	200,0	0,4	187
ProtecTix > 4 kg līdz 10 kg	1,0	100,0	500,0	1,0	468
ProtecTix > 10 kg līdz 25 kg	2,5	250,0	1 250,0	2,5	1170
ProtecTix > 25 kg līdz 40 kg	4,0	400,0	2 000,0	4,0	1872

Dzidrs, iedzeltens šķīdums pilināšanai uz ādas.

3. Mērķsugas



4. Lietošanas indikācijas

Blusu (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un profilaksei.

Blusas uz suņa ķermeņa tiek iznīcinātas vienas dienas laikā pēc apstrādes. Viena apstrāde novērš blusu invāziju četras nedēļas. Šīs veterinārās zāles var lietot kā blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas plāna sastāvdaļu.

Šīm veterinārajām zālēm piemīt pastāvīga akaricīda un repelenta iedarbība pret ērcu invāziju (4 nedēļas pret *Rhipicephalus sanguineus* un *Ixodes ricinus* un 3 nedēļas pret *Dermacentor reticulatus*).

Atbaidot un nogalinot pārnēsātāju ērci *Rhipicephalus sanguineus*, šīs veterinārās zāles samazina patogēna *Ehrlichia canis* transmisiju, tādējādi samazinot saslīmšanas risku ar suņu ērlihiozi. Pētījumos pierādīts, ka riska samazināšanās sākas 3 dienas pēc šo veterināro zāļu aplicēšanas un saglabājas 4 nedēļas.

Ērces, kas jau atrodas uz suņa, var netikt nogalinātas divu dienu laikā pēc apstrādes – tās var palikt piesūkušās un redzamas. Tāpēc apstrādes laikā ieteicams noņemt uz suņa jau esošās ērces, lai tās nepiesūktos un nesāktu sūkt asinis.

Grauzējputi (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšanai.

Viena apstrāde nodrošina repelentu (pretbarošana) iedarbību pret:

- smilšu mušām (2 nedēļas pret *Phlebotomus papatasi* un 3 nedēļas pret *Phlebotomus perniciosus*);
- odiem (2 nedēļas pret *Aedes aegypti* un 4 nedēļas pret *Culex pipiens*);
- 4 nedēļas pret sīvajām mušām (*Stomoxys calcitrans*).

Smilšu mušu (*Phlebotomus perniciosus*) pārnēsātās *Leishmania infantum* invāzijas riska samazināšanai līdz 3 nedēļām. Iedarbība ir netieša un to nodrošina veterināro zāļu aktivitāte pret pārnēsātāju.

5. Kontrindikācijas

Nelietot kucēniem, kuri ir jaunāki par 7 nedēļām vai sver mazāk par 1,5 kg.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot kaķiem. Permetrīns ir bīstams kaķiem!



6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Iespējama atsevišķu ērcu piesūksšanās vai atsevišķi smilšu mušu vai odu kodumi. Šī iemesla dēļ nelabvēlīgos apstākļos nav iespējams pilnībā izslēgt šo parazītu pārnēsāto infekciju slimību attīstību.

Apstrādi ieteicams veikt vismaz 3 dienas pirms paredzamās saskares ar *E. canis*. Attiecībā uz *E. canis* pētījumos pierādīts, ka suņiem, kuriem pieķērušās ar *E. canis* inficētas *Rhipicephalus sanguineus* ērces, suņu ērlihiozes risks samazinājās 3 dienas pēc veterināro zāļu aplikācijas un saglabājās 4 nedēļas.

Tūlītēja aizsardzība pret smilšu mušu kodumiem nav dokumentēta. Lai samazinātu inficēšanās risku ar *Leishmania infantum*, ko pārnēsā smilšu mušas *P. Perniciosus*, suņi pirmās 24 stundas pēc sākotnējās apstrādes jātur aizsargātā vidē.

Lai mazinātu atkārtotas invāzijas iespēju ar jaunām blusām, ieteicams apstrādāt visus mājdzīvniekus esošos suņus. Citi tās pašas mājdzīvnieku dzīvnieki arī jāapstrādā ar piemērotām veterinārām zālēm. Lai palīdzētu vēl vairāk samazināt ietekmi uz vidi, ieteicams papildus izmantot videi piemērotu apstrādi pret pieaugušām un attīstības stadijās esošām blusām.

Šīs veterinārās zāles saglabā efektivitāti, ja dzīvnieks samirst. Tomēr jāizvairās no ilgstošas un intensīvas ūdens iedarbības. Ja saskare ar ūdeni ir bieža, iedarbība var būt vājāka. Šādā gadījumā apstrādi nedrīkst atkārtot biežāk kā vienu reizi nedēļā. Ja suni nepieciešams mazgāt ar šampūnu, tas

jādara pirms vai vismaz 2 nedēļas pēc šo veterināro zāļu aplikācijas, lai šo veterināro zāļu efektivitāte būtu optimāla.

Pretparazītu zāļu nevajadzīga lietošana vai lietošana atšķirīgi no dotajiem norādījumiem veterināro zāļu aprakstā var palielināt rezistences veidošanos un pavājināt ārstēšanas efektivitāti. Lēmums par veterināro zāļu lietošanu jāpieņem, pamatojoties uz apstiprinātajām parazitū sugām un slogu, vai arī invāzijas risku atkarībā no epidemioloģiskā raksturojuma katram dzīvniekam.

Par rezistenci pret perimetrīnu ziņots blusām, ērcēm (*Rhipicephalus sanguineus*), sīvajām mušām (*Stomoxys calcitrans*), odiem (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) un smilšu mušām (*P. papatasi*). Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vietējā informācija par mērķa parazitū jutību, ja tāda pieejama. Ja pastāv aizdomas par rezistenci, šādus gadījumus ieteicams sīkāk izmeklēt, izmantojot atbilstošu diagnostikas metodi. Par apstiprinātu rezistenci ziņot tirdzniecības atļaujas turētājam vai kompetentajām iestādēm.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Rīkoties uzmanīgi, lai pipetes saturs nenokļūtu apstrādātā suņa acīs vai mutē.

Lietojot šīs veterinārās zāles, ievērot piesardzību. It īpaši nepieļaut iekšķīgu uzņemšanu, apstrādātajam dzīvniekam vai citiem dzīvniekiem laizot aplikācijas vietu.

Nelietot kaķiem!

Šīs veterinārās zāles ir īpaši bīstamas kaķiem, un tās var būt letālas kaķu unikālās fizioloģijas dēļ, jo kaķi nespēj metabolizēt noteiktus savienojumus, tai skaitā perimetrīnu. Lai nepieļautu kaķu nejaušu saskari ar šīm veterinārajām zālēm, pēc suņa apstrādes neļaut tam kontaktēties ar kaķiem, līdz aplikācijas vieta ir sausa. Svarīgi nodrošināt, lai kaķi nelaizītu vietu, kur sunim šīs veterinārās zāles ir uzklātas. Ja tā notiek, nekavējoties konsultēties ar veterinārārstu.

Tāpat kā lietojot citus pretparazītu līdzekļus, bieža un atkārtota vienas grupas pretektoparazītu līdzekļa lietošana var veicināt rezistences veidošanos.

Pirms veterināro zāļu lietošanas slimiem vai novājinātiem suņiem konsultēties ar veterinārārstu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personas ar zināmu pastiprinātu ādas jutību var būt īpaši jutīgas pret šīm veterinārajām zālēm. Galvenie klīniskie simptomi, kas var rasties ārkārtīgi retos gadījumos, ir parejošs sensors ādas kairinājums, piemēram, tirpšanas, dedzināšanas vai nejutīguma sajūta.

Laboratoriskajos pētījumos trušiem un žurkām ar palīgvielu N-metilpirolidonu tika konstatēta fetotoksiska iedarbība. Šo veterināro zāļu ievadīšanu nedrīkst veikt grūtnieces vai sievietes ar aizdomām par grūtniecību. Sievietēm reproduktīvā vecumā, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimdus. Grūtniecēm vai sievietēm ar aizdomām par grūtniecību izvairīties no tiešas saskares ar apstrādāto dzīvnieku 12 stundas pēc šo veterināro zāļu aplikācijas.

Apstrādātos dzīvniekus neaiztikt ar rokām vismaz 12 stundas pēc veterināro zāļu aplikācijas. Tāpēc dzīvnieku ieteicams apstrādāt vakarā. Apstrādātajiem dzīvniekiem neļaut gulēt pie saimniekiem, it īpaši bērniem.

Lai bērni nevarētu piekļūt pipetēm, uzglabāt pipeti oriģinālajā iepakojumā līdz lietošanas brīdim un izlietotās pipetes nekavējoties iznīcināt.

Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar ādu, acīm vai muti.

Aplīcēšanas laikā neēst, nedzert un nesmēķēt.

Pēc lietošanas rūpīgi nomazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Ja šīs veterinārās zāles nejauši nokļūst acīs, rūpīgi tās skalot ar ūdeni. Ja saglabājas ādas vai acu kairinājums, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam. Nenorīt. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles satur butilhidroksitoluolu, kas var izraisīt lokālas ādas reakcijas (piemēram, kontaktdermatītu) vai acu un gļotādu kairinājumu.

Citi piesardzības pasākumi:

Tā kā šīs veterinārās zāles ir bīstamas ūdens organismiem, suņi nekādā gadījumā nedrīkst uzturēties virszemes ūdeņos vismaz 48 stundas pēc apstrādes.

Šo veterināro zāļu sastāvā esošais šķīdinātājs var atstāt plankumus uz atsevišķiem materiāliem, tai skaitā ādu, audumiem, plastmasu un apstrādātām virsmām. Aplikācijas vietai ļaut nožūt pirms saskares ar šādiem materiāliem.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības vai laktācijas laikā vai vaislas dzīvniekiem. Laboratorijas pētījumos trušiem un žurkām ar palīgvielu N-metilpirolidonu tika konstatēta fetotoksiska iedarbība. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pārdozēšana:

Veseliem kucēniem vai pieaugušiem suņiem, kuriem lietoja 5 reizes lielāku veterināro zāļu devu, kā arī kucēniem, kuru mātēm lietoja 3 reizes lielāku veterināro zāļu devu, nevēlami klīniskie simptomi netika konstatēti.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Suņi:

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Nieze aplikācijas vietā, apmatojuma izmaiņas aplikācijas vietā (piemēram, taukains apmatojums aplikācijas vietā) Vemšana
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Eritēma aplikācijas vietā, iekaisums aplikācijas vietā, apmatojuma izkrišana aplikācijas vietā Diareja
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprināta ādas jutība (kasīšana, berzēšana) ¹ Letarģija ¹ Uzvedības traucējumi (uzbudinājums, nemiers, smilkslēšana, velšanās) ^{1, 2, 3} Gremošanas trakta traucējumi (pastiprināta siekalošanās, samazināta apetīte) ^{1, 2, 3} Neiroloģiski simptomi (piemēram, neparastas kustības, raustīšanās) ^{1, 2, 3}

¹ parasti izzūd bez ārstēšanas, ² pārejoši, ³ suņiem, kuri ir jutīgi pret permetrīnu

Saindēšanās suņiem pēc nejaušas norīšanas ir mazticama, bet var rasties ļoti retos gadījumos. Šādā gadījumā var rasties neiroloģiski simptomi, piemēram, trīce un letargija. Ārstēšana ir simptomātiska. Specifisks antidots nav zināms.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Dozēšanas shēma un ieteicamā minimālā deva katram ProtecTix uzpilināmajam stiprumam:

Suņa ķermeņa svars	Izmantojamās veterinārās zāles	Tilpums (ml)	Imidakloprīds (mg/kg ķermeņa svara)	Permetrīns (mg/kg ķermeņa svara)
≤ 4 kg	ProtecTix ≤ 4 kg	0,4	vismaz 10	vismaz 50
> 4 kg ≤ 10 kg	ProtecTix no > 4 kg līdz ≤ 10 kg	1,0	10-25	50-125
> 10 kg ≤ 25 kg	ProtecTix no > 10 kg līdz ≤ 25 kg	2,5	10-25	50-125
> 25 kg ≤ 40 kg	ProtecTix no > 25 līdz ≤ 40 kg	4,0	10-16	50-80

Uzpilināšanai.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Suņi ar ķermeņa svaru virs 1,5 kg līdz 10 kg:

Izņemiet no iepakojuma vienu pipeti. Turot pipeti vertikāli, ar rotējošu kustību noņemiet vāciņu. Pašķiriet apmatojumu zonā starp lāpstiņām, līdz ir redzama āda.

Novietojiet pipetes galu uz ādas un vairākas reizes stingri saspiediet, lai saturs nokļūtu tieši uz ādas.



Suņi ar ķermeņa svaru virs 10 kg līdz 40 kg:

Izņemiet no iepakojuma vienu pipeti. Turot pipeti vertikāli, ar rotējošu kustību noņemiet vāciņu. Sākot no suņa plecu rajona, pašķiriet apmatojumu un izspiediet pipetes saturu četrās vietās uz suņa muguras, kā pēdējo aplikācijas vietu izvēloties astes pamatni. Neuzklājiet pārāk daudz šķiduma kādā no vietām, lai tas nenotecētu suņim gar sāniem.



Visiem suņiem:

Lietot tikai uz veselas ādas. Pirms apstrādes dzīvnieki precīzi jānosver.

Lai mazinātu atkārtotas invāzijas iespēju ar jaunām blusām, ieteicams apstrādāt visus mājdzīvniekus esošos suņus. Citi tās pašas mājdzīvnieku dzīvnieki arī jāapstrādā ar piemērotām veterinārām zālēm. Lai palīdzētu vēl vairāk samazināt ietekmi uz vidi, ieteicams papildus izmantot videi piemērotu apstrādi pret pieaugušām un attīstības stadijās esošām blusām.

Grauzējutu invāzijas gadījumā ieteicama veterinārā izmeklēšana 30 dienas pēc apstrādes, jo dažiem dzīvniekiem var būt nepieciešama otra apstrāde.

Lai dzīvnieku aizsargātu visas smilšu mušu sezonas laikā, apstrāde atbilstoši jāturpina visu periodu.

10. Ierobežojumu periods

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neatdzesēt vai nesasaldēt

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo perimetrs un imidakloprīds var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Bezrecepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/24/0036

V/DCP/24/0037

V/DCP/24/0038

V/DCP/24/0039

Iepakojumi, kas satur 1, 2, 3, 4, 6, 12 un 24 vienas devas pipetes, kas katra individuāli iepakota bērniem neatveramā paciņā.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

21/05/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē
<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
Nīderlande

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

SIA Beaphar Latvija
Ulmaņa parks II
Rampa Nr. 32
“Kalniņi”, Mārupes pagasts, Mārupes novads
LV-2167
Tel: +371 25642255

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.