

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ProtecTix 40 mg/200 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde bis 4 kg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 0,4 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe:

Imidacloprid	40,0 mg
Permethrin	200,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Butylhydroxytoluol (E321)	0,4 mg
N-Methylpyrrolidon	187 mg
Glyceroltrialkanoat (C6-C12)	
Citronensäure (E330)	

Klare, gelbliche Lösung zum Auftropfen.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)



1.5 kg - 4 kg

Hund (über 1,5 kg bis 4 kg).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*).

Die am Hund befindlichen Flöhe werden innerhalb eines Tages nach Behandlung abgetötet. Eine einmalige Behandlung bietet vier Wochen lang Schutz vor erneutem Flohbefall. Das Tierarzneimittel kann im Rahmen einer Strategie zur Behandlung der allergischen Flohdermatitis verwendet werden.

Das Tierarzneimittel hat eine anhaltend abtötende und repellierende Wirkung gegen Zecken (*Rhipicephalus sanguineus* und *Ixodes ricinus* für vier Wochen und *Dermacentor recticulatus* für drei Wochen). Durch die repellierende und abtötende Wirkung der Vektorzecke *Rhipicephalus sanguineus* verringert das Tierarzneimittel die Wahrscheinlichkeit der Übertragung des Krankheitserregers *Ehrlichia canis*

und vermindert auf diese Weise das Risiko für eine Ehrlichiose beim Hund. Studien haben gezeigt, dass das verminderte Risiko bereits am dritten Tag nach der Anwendung des Tierarzneimittels einsetzt und vier Wochen lang anhält.

Zecken, die sich zum Zeitpunkt der Behandlung bereits auf dem Hund befinden, werden möglicherweise nicht innerhalb von zwei Tagen nach der Behandlung abgetötet, sondern können angeheftet und sichtbar bleiben. Deshalb sollten die Zecken zum Behandlungszeitpunkt entfernt werden, um ein Anheften und Blutsaugen zu verhindern.

Zur Behandlung des Haarlingbefalls (*Trichodectes canis*).

Eine einmalige Behandlung bietet eine repellierende (anti feeding = die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung gegen

- Sandmücken (*Phlebotomus papatasi* für zwei Wochen und *Phlebotomus perniciosus* für drei Wochen)
- Stechmücken (*Aedes aegypti* für zwei Wochen und *Culex pipiens* für vier Wochen)
- Stechfliegen (*Stomoxys calcitrans*) für vier Wochen.

Verringerung des Risikos einer Infektion mit *Leishmania infantum* durch die Übertragung von Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) für bis zu drei Wochen. Die Wirkung ist indirekt auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen den Vektor zurückzuführen.

3.3 Gegenanzeigen

Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Welpen im Alter von weniger als 7 Wochen oder mit einem Gewicht von weniger als 1,5 kg angewendet werden, da hierfür keine Daten vorliegen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Katzen anwenden. Permethrin ist für Katzen gefährlich.

3.4 Besondere Warnhinweise

Es kann zu einem Anheften von einzelnen Zecken oder Stichen durch einzelne Sandmücken oder Stechmücken kommen. Aus diesem Grund kann eine Übertragung von Infektionskrankheiten durch diese Parasiten bei ungünstigen Bedingungen nicht völlig ausgeschlossen werden.

Es wird empfohlen, die Behandlung mindestens drei Tage vor der erwarteten Exposition gegenüber *E. canis* anzuwenden. Bezüglich *E. canis* haben Studien gezeigt, dass das Risiko einer Ehrlichiose bei Hunden, die mit *E. canis* infizierten *Rhipicephalus sanguineus*-Zecken ausgesetzt waren, beginnend vom dritten Tag nach der Anwendung des Tierarzneimittels sinkt, dieses verminderte Risiko hält vier Wochen lang an.

Ein unmittelbarer Schutz gegen Stiche durch Sandmücken ist nicht belegt. Zur Verringerung des Infektionsrisikos mit dem durch Sandmücken (*P. perniciosus*) übertragenden Erreger *Leishmania infantum* sollten behandelte Hunde daher in den ersten 24 Stunden nach der ersten Behandlung in einer geschützten Umgebung gehalten werden.

Um einen erneuten Befall durch Flöhe zu verringern, wird empfohlen, alle Hunde eines Haushaltes zu behandeln. Auch andere im gleichen Haushalt lebende Tiere sollten mit geeigneten Tierarzneimitteln behandelt werden. Um die Belastung in der Umgebung weiter zu verringern, wird die zusätzliche Anwendung eines geeigneten Umweltmittels gegen erwachsene Flöhe und ihre Entwicklungsstadien empfohlen.

Auch wenn der Hund nass wird, behält das Tierarzneimittel seine Wirksamkeit. Allerdings sollte längerer und intensiver Wasserkontakt vermieden werden. Bei häufigem Wasserkontakt kann die Wirkdauer verkürzt sein. In diesen Fällen sollte eine Wiederholungsbehandlung nicht häufiger als in wöchentlichen Abständen erfolgen. Soll der Hund mit Shampoo gewaschen werden, muss dies entweder vor der Anwendung des Tierarzneimittels oder frühestens zwei Wochen danach erfolgen, um die bestmögliche Wirksamkeit des Tierarzneimittels zu gewährleisten.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Resistenzen gegen Permethrin wurden bei Flöhen, Zecken (*Rhipicephalus sanguineus*), Stechfliegen (*Stomoxys calcitrans*), Stechmücken (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) und Sandmücken (*P. papatasi*) berichtet. Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die örtlichen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern sie vorliegen. Es wird empfohlen, Fälle von Resistenzverdacht mit einer geeigneten Diagnosemethode weiter zu untersuchen. Bestätigte Resistenzen sollten dem Zulassungsinhaber oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Besteht kein Risiko einer Koinfektion mit Flöhen, Zecken und/oder Sandmücken sollte ein Tierarzneimittel mit schmalem Wirkspektrum angewendet werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Achten Sie darauf, dass der Inhalt der Pipette nicht mit den Augen oder dem Maul der behandelten Hunde in Berührung kommt.

Achten Sie auf die korrekte Verabreichung des Tierarzneimittels, wie in Abschnitt 3.9 beschrieben. Insbesondere die orale Aufnahme durch Belecken der Applikationsstelle durch behandelte Tiere oder Tiere, die damit in Kontakt kommen, sollte vermieden werden.

Nicht bei Katzen anwenden



Dieses Tierarzneimittel ist für Katzen hochgiftig. Wegen ihrer besonderen Physiologie können Katzen bestimmte Substanzen, darunter auch Permethrin, nicht abbauen, was für sie tödlich sein kann. Um zu vermeiden, dass Katzen ungewollten Kontakt mit dem Tierarzneimittel haben, sollten behandelte Hunde von Katzen ferngehalten werden, bis die Applikationsstelle trocken ist. Es ist darauf zu achten, dass Katzen nicht die Applikationsstelle eines mit diesem Tierarzneimittel behandelten Hundes ablecken. Suchen Sie in diesem Fall sofort einen Tierarzt auf.

Konsultieren Sie Ihren Tierarzt, bevor Sie das Tierarzneimittel bei kranken und geschwächten Hunden anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Menschen mit bekannter Hautempfindlichkeit können besonders empfindlich auf dieses Tierarzneimittel reagieren.

Die vorherrschenden klinischen Symptome, die in extrem seltenen Fällen auftreten können, sind vorübergehende sensorische Reizungen der Haut wie Kribbeln, Brennen oder Taubheitsgefühl.

Studien an Kaninchen und Ratten haben gezeigt, dass der Inhaltsstoff N-Methylpyrrolidon möglicherweise schädliche Wirkungen auf den Fötus hat. Dieses Tierarzneimittel sollte daher nicht von schwangeren Frauen und Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, verabreicht werden. Frauen

im gebärfähigen Alter sollten beim Umgang mit dem Tierarzneimittel stets Handschuhe als persönliche Schutzausrüstung tragen. Schwangere Frauen und Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, sollten für 12 Stunden nach der Anwendung des Tierarzneimittels jeglichen direkten Kontakt zum behandelten Tier meiden.

Tiere, die mit dem Tierarzneimittel behandelt wurden, sollten mindestens 12 Stunden lang nicht berührt werden. Daher ist es ratsam, die Behandlung abends vorzunehmen. Es sollte zudem vermieden werden, dass behandelte Tiere bei ihren Haltern, insbesondere bei Kindern, schlafen.

Um sicherzugehen, dass Kinder nicht mit den Pipetten in Kontakt kommen, sollten diese bis zur Anwendung sicher in der Originalverpackung aufbewahrt und nach Gebrauch umgehend weggeworfen werden.

Ein Kontakt des Tierarzneimittels mit Haut, Augen und Mund ist zu vermeiden.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Anwendung die Hände gründlich waschen.

Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut diese unverzüglich mit Wasser und Seife waschen.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt ist, müssen diese sorgfältig mit Wasser gespült werden. Bei anhaltender Haut- oder Augenreizung sofort einen Arzt aufsuchen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen

Das Tierarzneimittel darf nicht oral aufgenommen werden. Bei versehentlichem Verschlucken sofort einen Arzt aufsuchen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen.

Dieses Tierarzneimittel enthält Butylhydroxytoluol, das lokale Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) oder Reizungen der Augen und Schleimhäute verursachen kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Behandelte Hunde sollten 48 Stunden lang nach der Behandlung von Oberflächengewässern ferngehalten werden, um negative Auswirkungen auf Wasserorganismen zu vermeiden.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das Lösungsmittel in dem Tierarzneimittel kann auf bestimmten Materialien wie Leder, Stoffen, Kunststoffen und beschichteten Oberflächen Flecken verursachen. Die Applikationsstelle sollte getrocknet sein, bevor sie mit diesen Materialien in Berührung kommt.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1.000 behandelte Tiere):	Juckreiz an der Applikationsstelle, Fellveränderungen an der Applikationsstelle (z. B. fettiges Fell an der Applikationsstelle) Emesis
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Erythem an der Applikationsstelle, Entzündung an der Applikationsstelle, Haarausfall an der Applikationsstelle Diarrhöe
Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erhöhte Hautempfindlichkeit (Kratzen, Reiben) ¹ Lethargie ¹ Verhaltensstörung (Erregung, Unruhe, Jaulen, Wälzen) ^{1, 2, 3} Störungen des Verdauungstraktes (Hypersalivation, verminderter Appetit) ^{1, 2, 3} Neurologische Störungen (z. B. abnorme Bewegungen, Zuckungen) ^{1, 2, 3}

¹ klingt in der Regel von selbst wieder ab, ² vorübergehend, ³ bei Hunden, die auf Permethrin empfindlich reagieren

Vergiftungen nach versehentlicher oraler Aufnahme bei Hunden sind unwahrscheinlich, können aber in sehr seltenen Fällen auftreten. In diesem Fall können neurologische Symptome wie Tremor (Zittern)

und Lethargie auftreten. Die Behandlung sollte symptomatisch sein. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Hunden während der Trächtigkeit, Laktation oder bei Tieren, die zur Zucht bestimmt sind, nicht nachgewiesen. Studien an Kaninchen und Ratten mit dem Inhaltsstoff N-Methylpyrrolidon haben Hinweise auf foetotoxische Wirkungen ergeben. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Lösung zum Auftropfen nur zur äußerlichen Anwendung. Nur auf unbeschädigte Haut auftragen. Die Tiere sollten vor der Behandlung genau gewogen werden.

Die minimale Dosierung beträgt 10 mg/kg Körpergewicht (KG) Imidacloprid und 50 mg/kg Körpergewicht Permethrin, was einer Pipette von 0,4 ml für einen kleinen Hund ($\geq 1,5$ kg bis 4 kg) entspricht, entsprechend einer Dosis von 10-27 mg/kg KG Imidacloprid und 50-133 mg/kg KG Permethrin.

Für Hunde über 1,5 kg bis 4 kg:

Eine Pipette aus der Packung entnehmen. Die Pipette in aufrechter Position nach oben halten und die Verschlusskappe abdrehen. Das Fell zwischen den Schulterblättern so weit auseinander teilen, bis die Haut sichtbar wird

Die Spitze der Pipette auf die Haut aufsetzen und mehrmals kräftig drücken, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren



Bei Befall mit Haarlingen wird 30 Tage nach Behandlung eine Überprüfung des Behandlungserfolges durch den Tierarzt empfohlen, da bei einigen Tieren eine zweite Behandlung notwendig sein kann.

Um einen Hund während der gesamten Sandmückensaison zu schützen, sollte die Behandlung während des gesamten Zeitraums fortgesetzt werden.

Eine Unterdosierung könnte zu einer unwirksamen Anwendung führen und die Resistenzentwicklung begünstigen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Anwendung von Dosen, die dem Fünffachen der therapeutischen Dosis entsprechen, hat bei gesunden erwachsenen Hunden oder Welpen keine unerwünschten klinischen Symptome hervorgerufen. Das Gleiche gilt für Welpen, deren Mutter die dreifache therapeutische Dosis der Kombination Imidacloprid/Permethrin erhalten hat. Der Schweregrad des Hautausschlags, der manchmal an der Anwendungsstelle auftreten kann, nimmt bei Überdosierung zu.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP53AC54

4.2 Pharmakodynamik

Das Tierarzneimittel ist ein Ektoparasitikum zur äußerlichen Anwendung mit den Wirkstoffen Imidacloprid und Permethrin. Diese Wirkstoffkombination wirkt insektizid, akarizid und repellierend.

Imidacloprid ist ein Ektoparasitikum, das zur Gruppe der Chlornicotinylverbindungen gehört. Chemisch kann es als Chlornicotinyl-Nitroguanidin klassifiziert werden. Imidacloprid ist wirksam gegen adulte Flöhe und Flohlarvenstadien. Zusätzlich zur adultiziden Wirkung von Imidacloprid wurde eine larvizide Wirkung in der Umgebung des behandelten Haustieres nachgewiesen. Flohlarvenstadien in der unmittelbaren Umgebung des Hundes werden nach Kontakt mit dem behandelten Tier abgetötet. Imidacloprid zeigt eine hohe Affinität zu den nikotinergen Acetylcholinrezeptoren in der postsynaptischen Region des zentralen Nervensystems (ZNS) von Insekten. Die daraus resultierende Hemmung der cholinergen Übertragung in den Insekten führt zur Lähmung und zum Tod des Parasiten.

Permethrin gehört zu den Pyrethroid-Akariziden und -Insektiziden von Typ 1 und wirkt auch repellierend. Pyrethroide beeinflussen bei Wirbeltieren und Nicht-Wirbeltieren die spannungsgesteuerten Natriumkanäle. Pyrethroide wirken als so genannte „offene Kanalblocker“, die den Natriumkanal beeinflussen. Sie verlangsamen sowohl die Aktivierungs- als auch die Inaktivierungseigenschaften, was zu einer Übererregbarkeit und letztlich zum Tod des Parasiten führen.

Bei einer Kombination der beiden Substanzen hat sich gezeigt, dass Imidacloprid als Aktivator des Arthropodenganglions fungiert und dadurch die Wirksamkeit von Permethrin erhöht.

Das Tierarzneimittel hat eine repellierende (anti-feeding = die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung gegen *Phlebotomus perniciosus* (> 80 % über einen Zeitraum von drei Wochen) sowie gegen Mücken und Zecken. In einem endemischen Gebiet ergaben Felddaten, dass das Tierarzneimittel für bis zu drei Wochen indirekt das Übertragungsrisiko von *Leishmania infantum* durch infizierte Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) verringert. Dies reduziert folglich das Risiko einer Leishmaniose bei behandelten Hunden

Es besteht die Möglichkeit einer Resistenzbildung gegen Permethrin. Bekannt ist, dass diese Resistenz durch einzelne oder mehrfache Mutationen ihrer primären Zielstruktur, den spannungsgesteuerten Natriumkanälen (VGSC), entsteht, was üblicherweise als Knockdown-Resistenz (kdr- oder skdr-Mutation) bezeichnet wird. Weitere Mechanismen der Resistenzentwicklung umfassen die Verdickung der Kutikula sowie metabolische Resistenz durch Überexpression von P450-Mono-Oxygenasen, Esterasen und Glutathion-S-Transferasen.

4.3 Pharmakokinetik

Das Tierarzneimittel ist für die Anwendung auf der Haut bestimmt. Nach der äußerlichen Anwendung beim Hund verteilt sich die Lösung schnell über die Körperoberfläche des Tieres. Beide Wirkstoffe sind bis zu vier Wochen lang auf der Haut und im Fell des behandelten Tieres nachweisbar.

Studien zur akuten Hauttoxizität bei Ratten und beim Zieltier sowie Studien zur Überdosierung und zur Serumkinetik zeigten, dass die systemische Resorption beider Wirkstoffe nach Anwendung auf intakter Haut gering, vorübergehend und für die klinische Wirksamkeit nicht relevant ist.

Umweltverträglichkeit

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da dies für Fische und Wasserorganismen gefährlich sein kann. Für behandelte Hunde siehe Abschnitt 3.5.

Imidacloprid und Permethrin enthaltende Tierarzneimittel sind toxisch für Honigbienen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren

Die Pipetten in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Typ des Behälters:	Weißer Pipette aus Polypropylen.
Material der Sekundärverpackung:	PET/PE/Aluminium/Surllyn-Beutel (kindersicher) mit einer Pipette.
Packungsgrößen:	Packungen mit 1, 2, 3, 4, 6, 12 und 24 Einzeldosis-Pipetten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Permethrin und Imidacloprid eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen können.

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Beaphar B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7006337.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: {TT/MM/JJJJ}

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Box

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Vorderseite: ProtecTix 40 mg/200 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde

Rückseite: ProtecTix 40 mg/200 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde bis 4 kg

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Pipette mit 0,4 ml enthält:

40 mg Imidacloprid

200 mg Permethrin

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 0,4 ml

2 x 0,4 ml

3 x 0,4 ml

4 x 0,4 ml

6 x 0,4 ml

12 x 0,4 ml

24 x 0,4 ml

4. ZIELTIERART(EN)



1.5 kg - 4 kg

5. ANWENDUNGSGEBIETE

[Bei Kartons: dieser Text gilt (nur) für die Vorderseite des Kartons]

- Tötet Zecken, Flöhe und Haarlinge
- Repellierende Wirkung gegen Zecken, Stechmücken, Sandmücken und Stechfliegen
- Verringert das Risiko der Übertragung von Leishmaniose und Ehrlichiose bei Hunden

Piktogramme von 6 Parasiten, d. h. Zecken, Flöhe, Haarlinge, Stechmücken, Schmetterlingsmücken, Stechfliegen.

[Bei Kartons: dieser Text gilt (nur) für die Rückseite des Kartons]

- Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall für 4 Wochen; kann im Rahmen einer Strategie zur Behandlung der allergischen Flohdermatitis (FAD) angewendet werden.
- entfernt Haarlinge
- repellierende und abtötende Wirkung gegen Zecken für drei oder vier Wochen, je nach Zeckenart. Zecken, die sich zum Zeitpunkt der Behandlung bereits auf dem Hund befinden, werden möglicherweise nicht innerhalb von zwei Tagen nach der Behandlung abgetötet, sondern können angeheftet

und sichtbar bleiben. Deshalb sollten die Zecken zum Behandlungszeitpunkt entfernt werden, um ein Anheften und Blutsaugen zu verhindern.

- repellierende Wirkung gegen Sandmücken, Stechmücken und Stechfliegen für zwei bis vier Wochen.
- verringert das Risiko der Übertragung von Leishmaniose (bis zu drei Wochen) und Ehrlichiose (bis zu vier Wochen) bei Hunden.
- Zecken, die sich zum Zeitpunkt der Behandlung bereits auf dem Hund befinden, werden möglicherweise nicht innerhalb von zwei Tagen nach der Behandlung abgetötet, sondern können angeheftet und sichtbar bleiben. Daher wird empfohlen, Zecken, die sich zum Zeitpunkt der Behandlung bereits auf dem Hund befinden, zu entfernen, um ein Anheften und Blutsaugen zu verhindern.
- repellierende Wirkung gegen Sandmücken, Stechmücken und Stechfliegen für 2 bis 4 Wochen
- vermindert das Risiko der Übertragung von Leishmaniose (für bis zu drei Wochen) und Ehrlichiose bei Hunden (für bis zu vier Wochen)

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen. Nur zur äußerlichen Anwendung.

Verwenden Sie eine Pipette zur Behandlung eines Hundes.



Auch wenn der Hund nass wird, behält das Tierarzneimittel seine Wirksamkeit. Bietet eine larvizide Wirkung gegen Flöhe in der unmittelbaren Umgebung der behandelten Hunde. Nicht bei Welpen im Alter von weniger als 7 Wochen oder mit einem Gewicht von weniger als 1,5 kg anwenden. Während der Trächtigkeit oder Laktation nur auf Anraten eines verantwortlichen Tierarztes verwenden.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.



12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

beaphar[®]

14. ZULASSUNGSNUMMERN

V7006337.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Beutel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ProtecTix



1.5 kg - 4 kg



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

40 mg Imidacloprid

200 mg Permethrin

0,4 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Die Pipette nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

beaphar

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Pipette

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

ProtecTix



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

40 mg Imidacloprid
200 mg Permethrin
0,4 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

beaphar[®]

PACKUNGSBEILAGE

Diese Packungsbeilage ist für alle 4 Stärken/Größen dieses Tierarzneimittels bestimmt.

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

ProtecTix 40 mg/200 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde bis 4 kg

ProtecTix 100 mg/500 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde über 4 kg bis 10 kg

ProtecTix 250 mg/1250 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde über 10 kg bis 25 kg

ProtecTix 400 mg/2000 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde über 25 kg bis 40 kg

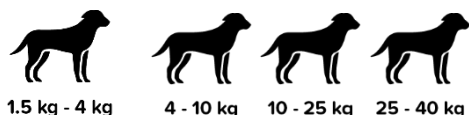
2. Zusammensetzung

Jede weiße Pipette enthält:

	Menge (ml)	Wirkstoff		Sonstige Bestandteile:	
		Imidacloprid (mg)	Permethrin (mg)	Butyl- hydroxy- toluol (mg)	N-Methyl- pyrrolidon (mg)
ProtecTix für Hunde bis 4 kg	0,4	40,0	200,0	0,4	187
ProtecTix für Hunde über 4 kg bis 10 kg	1,0	100,0	500,0	1,0	468
ProtecTix für Hunde über 10 kg bis 25 kg	2,5	250,0	1250,0	2,5	1170
ProtecTix für Hunde über 25 kg bis 40 kg	4,0	400,0	2000,0	4,0	1872

Klare, gelbliche Lösung zum Auftropfen.

3. Zieltierart(en)



4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*).

Die am Hund befindlichen Flöhe werden innerhalb eines Tages nach Behandlung abgetötet. Eine einmalige Behandlung bietet vier Wochen lang Schutz vor erneutem Flohbefall. Das Tierarzneimittel kann im Rahmen einer Strategie zur Behandlung der allergischen Flohdermatitis verwendet werden.

Das Tierarzneimittel hat eine anhaltend abtötende und repellierende Wirkung gegen Zecken (*Rhipicephalus sanguineus* und *Ixodes ricinus* für vier Wochen und *Dermacentor reticulatus* für drei Wochen).

Durch die repellierende und abtötende Wirkung der Vektorzecke *Rhipicephalus sanguineus* verringert das Tierarzneimittel die Wahrscheinlichkeit der Übertragung des Krankheitserregers *Ehrlichia canis* und vermindert auf diese Weise das Risiko für eine Ehrlichiose beim Hund. Studien haben gezeigt, dass das verminderte Risiko bereits am dritten Tag nach der Anwendung des Tierarzneimittels einsetzt und vier Wochen lang anhält.

Zecken, die sich zum Zeitpunkt der Behandlung bereits auf dem Hund befinden, werden möglicherweise nicht innerhalb von zwei Tagen nach der Behandlung abgetötet, sondern können angeheftet und sichtbar

bleiben. Deshalb sollten die Zecken zum Behandlungszeitpunkt entfernt werden, um ein Anheften und Blutsaugen zu verhindern.

Zur Behandlung des Haarlingbefalls (*Trichodectes canis*).

Eine einmalige Behandlung bietet eine repellierende (anti feeding = die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung gegen

- Sandmücken (*Phlebotomus papatasi* für zwei Wochen und *Phlebotomus perniciosus* für drei Wochen)
- Stechmücken (*Aedes aegypti* für zwei Wochen und *Culex pipiens* für vier Wochen),
- Stechfliegen (*Stomoxys calcitrans*) für vier Wochen.

Verringerung des Risikos einer Infektion mit *Leishmania infantum* durch die Übertragung von Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) für bis zu drei Wochen. Die Wirkung ist indirekt auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen den Vektor zurückzuführen.

5. Gegenanzeigen

Nicht bei Welpen im Alter von weniger als 7 Wochen oder mit einem Gewicht von weniger als 1,5 kg anwenden, da hierfür keine Daten vorliegen.

Nicht anwenden, bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Katzen anwenden. Permethrin ist für Katzen gefährlich.



6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Es kann zu einem Anheften von einzelnen Zecken oder Stichen durch einzelne Sandmücken oder Stechmücken kommen. Aus diesem Grund kann eine Übertragung von Infektionskrankheiten durch diese Parasiten bei ungünstigen Bedingungen nicht völlig ausgeschlossen werden.

Es wird empfohlen, die Behandlung mindestens drei Tage vor der erwarteten Exposition gegenüber *E. canis* anzuwenden. Bezüglich *E. canis* haben Studien gezeigt, dass das Risiko einer Ehrlichiose bei Hunden, die mit *E. canis* infizierten *Rhipicephalus sanguineus*-Zecken ausgesetzt waren, beginnend vom dritten Tag nach der Anwendung des Tierarzneimittels sinkt, dieses verminderte Risiko hält vier Wochen lang an.

Ein unmittelbarer Schutz gegen Stiche durch Sandmücken ist nicht belegt. Zur Verringerung des Infektionsrisikos mit dem durch Sandmücken (*P. perniciosus*) übertragenden Erreger *Leishmania infantum* sollten behandelte Hunde daher in den ersten 24 Stunden nach der ersten Behandlung in einer geschützten Umgebung gehalten werden.

Um einen erneuten Befall durch Flöhe zu verringern, wird empfohlen, alle Hunde eines Haushaltes zu behandeln. Auch andere im gleichen Haushalt lebende Tiere sollten mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden. Um die Belastung in der Umgebung weiter zu verringern, wird die zusätzliche Anwendung eines geeigneten Umweltmittels gegen erwachsene Flöhe und ihre Entwicklungsstadien empfohlen.

Auch wenn der Hund nass wird, behält das Tierarzneimittel seine Wirksamkeit. Allerdings sollte länger und intensiver Wasserkontakt vermieden werden. Bei häufigem Wasserkontakt kann die Wirkdauer verkürzt sein. In diesen Fällen sollte eine Wiederholungsbehandlung nicht häufiger als in wöchentlichen Abständen erfolgen. Soll der Hund mit Shampoo gewaschen werden, muss dies entweder vor der Anwendung des Tierarzneimittels oder frühestens zwei Wochen danach erfolgen, um die bestmögliche Wirksamkeit des Tierarzneimittels zu gewährleisten.

Ein unnötiger Einsatz oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika, kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels, sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Resistenzen gegen Permethrin wurden bei Flöhen, Zecken (*Rhipicephalus sanguineus*), Stechfliegen (*Stomoxys calcitrans*), Stechmücken (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) und Sandmücken (*P. papatasi*) berichtet. Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die örtlichen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern sie vorliegen. Es wird empfohlen, Fälle von Resistenzverdacht mit einer geeigneten Diagnosemethode weiter zu untersuchen. Bestätigte Resistenzen sollten dem Zulassungsinhaber oder den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Achten Sie darauf, dass der Inhalt der Pipette nicht mit den Augen oder dem Maul der behandelten Hunde in Berührung kommt.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels ist Vorsicht geboten. Insbesondere die orale Aufnahme durch Belecken der Applikationsstelle durch behandelte Tiere oder Tiere, die damit in Kontakt kommen, sollte vermieden werden.

Nicht bei Katzen anwenden

Dieses Tierarzneimittel ist für Katzen hochgiftig. Wegen ihrer besonderen Physiologie können Katzen bestimmte Substanzen, darunter auch Permethrin, nicht abbauen, was für sie tödlich sein kann. Um zu vermeiden, dass Katzen ungewollten Kontakt mit dem Tierarzneimittel haben, sollten behandelte Hunde von Katzen ferngehalten werden, bis die Behandlungsstelle trocken ist. Es ist darauf zu achten, dass Katzen nicht die Applikationsstelle eines mit diesem Tierarzneimittel behandelten Hundes ablecken. Suchen Sie in diesem Fall sofort einen Tierarzt auf.

Wie bei jedem Antiparasitikum kann die häufige und wiederholte Anwendung von Ektoparasitika derselben Klasse zur Entwicklung einer Resistenz führen.

Konsultieren Sie Ihren Tierarzt, bevor Sie das Tierarzneimittel bei kranken und geschwächten Hunden anwenden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Menschen mit bekannter Hautempfindlichkeit können besonders empfindlich auf dieses Tierarzneimittel reagieren.

Die vorherrschenden klinischen Symptome, die in extrem seltenen Fällen auftreten können, sind vorübergehende sensorische Reizungen der Haut wie Kribbeln, Brennen oder Taubheitsgefühl.

Studien an Kaninchen und Ratten haben gezeigt, dass der Inhaltsstoff N-Methylpyrrolidon möglicherweise schädliche Wirkungen auf den Fötus hat. Dieses Tierarzneimittel sollte daher nicht von schwangeren Frauen und Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, verabreicht werden. Frauen im gebärfähigen Alter sollten beim Umgang mit dem Tierarzneimittel stets Handschuhe als persönliche Schutzausrüstung tragen. Schwangere Frauen und Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, sollten für 12 Stunden nach der Produktanwendung jeglichen direkten Kontakt zum behandelten Tier meiden.

Tiere, die mit dem Produkt behandelt wurden, sollten mindestens 12 Stunden lang nicht berührt werden. Daher ist es ratsam, die Behandlung abends vorzunehmen. Es sollte zudem vermieden werden, dass behandelte Tiere bei ihren Haltern, insbesondere bei Kindern, schlafen.

Um sicherzugehen, dass Kinder nicht mit den Pipetten in Kontakt kommen, sollten diese bis zur Anwendung sicher in der Originalverpackung aufbewahrt und nach Gebrauch umgehend weggeworfen werden.

Ein Kontakt des Tierarzneimittels mit Haut, Augen und Mund ist zu vermeiden.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach der Anwendung die Hände gründlich waschen.

Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut diese unverzüglich mit Wasser und Seife waschen.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt ist, müssen diese sorgfältig mit Wasser gespült werden. Bei anhaltender Haut- oder Augenreizung sofort einen Arzt aufsuchen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen

Das Tierarzneimittel darf nicht oral aufgenommen werden. Bei versehentlichem Verschlucken sofort einen Arzt aufsuchen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen.

Dieses Tierarzneimittel enthält Butylhydroxytoluol, das lokale Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) oder Reizungen der Augen und Schleimhäute verursachen kann.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Da das Tierarzneimittel gefährlich für Wasserorganismen ist, müssen behandelte Hunde für mindesten 48 Stunden von allen Arten von Gewässern ferngehalten werden.

Das Lösungsmittel in dem Tierarzneimittel kann auf bestimmten Materialien wie Leder, Stoffen, Kunststoffen und beschichteten Oberflächen Flecken verursachen. Die Applikationsstelle sollte getrocknet sein, bevor sie mit diesen Materialien in Berührung kommt.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Hunden während der Trächtigkeit, Laktation oder bei Tieren, die zur Zucht bestimmt sind, nicht nachgewiesen. Studien an Kaninchen und Ratten mit dem Inhaltsstoff N-Methylpyrrolidon haben Hinweise auf foetotoxische Wirkungen ergeben. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Überdosierung:

Bei gesunden Welpen oder ausgewachsenen Tieren wurden nach Anwendung einer fünffachen Überdosierung oder bei Welpen nach Behandlung der Mutter mit einer dreifachen Überdosierung keine unerwünschten klinischen Symptome festgestellt.

Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1.000 behandelte Tiere):	Juckreiz an der Applikationsstelle, Fellveränderungen an der Applikationsstelle (z. B. fettiges Fell an der Applikationsstelle) Emesis
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Erythem an der Applikationsstelle, Entzündung an der Applikationsstelle, Haarausfall an der Applikationsstelle Diarrhöe
Sehr selten (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erhöhte Hautempfindlichkeit (Kratzen, Reiben) ¹ Lethargie ¹

	Verhaltensstörung (Erregung, Unruhe, Jaulen, Wälzen) ^{1, 2, 3} Störungen des Verdauungstraktes (Hypersalivation verminderter Appetit) ^{1, 2, 3} Neurologische Störungen (z. B. abnorme Bewegungen, Zuckungen) ^{1, 2, 3}
--	--

¹klingt in der Regel von selbst wieder ab, ²vorübergehend, ³bei Hunden, die auf Permethrin empfindlich reagieren

Vergiftungen nach versehentlicher oraler Aufnahme bei Hunden sind unwahrscheinlich, können aber in sehr seltenen Fällen auftreten. In diesem Fall können neurologische Symptome wie Tremor (Zittern) und Lethargie auftreten. Die Behandlung sollte symptomatisch sein. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Dosierungsschema und empfohlene minimale Dosierung für jede Stärke von ProtecTix Lösung zum Auftropfen:

Größe des Hundes	Arzneimittel	Volume (ml)	Imidacloprid (mg/kg Körpergewicht)	Permethrin (mg/kg Körpergewicht)
≤ 4 kg	ProtecTix ≤ 4 kg	0,4	mindestens 10	mindestens 50
> 4 kg ≤ 10 kg	ProtecTix > 4 kg und ≤ 10 kg	1,0	10 – 25	50 – 125
>10 kg ≤ 25 kg	ProtecTix > 10 kg und ≤ 25 kg	2,5	10 – 25	50 – 125
> 25 kg ≤ 40 kg	ProtecTix > 25 und ≤ 40 kg	4,0	10 – 16	50 – 80

Lösung zum Auftropfen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Für Hunde über 1,5 kg bis 10 kg:

Eine Pipette aus der Packung entnehmen. Die Pipette in aufrechter Position nach oben halten und die Verschlusskappe abdrehen. Das Fell zwischen den Schulterblättern so weit auseinander teilen, bis die

Haut sichtbar wird. Die Spitze der Pipette auf die Haut aufsetzen und mehrmals kräftig drücken, um den Inhalt direkt auf die Haut zu entleeren.



Für Hunde über 10 kg bis 40 kg:

Eine Pipette aus der Packung entnehmen. Die Pipette in aufrechter Position nach oben halten und die Verschlusskappe abdrehen. An der Schulter des Hundes beginnen und das Fell scheiteln. Den Inhalt der Pipette gleichmäßig an vier Stellen entlang des Rückens bis zum Schwanzansatz verteilen. Darauf achten, dass nicht zu viel Lösung an einer Stelle aufgetragen wird, damit sie nicht seitlich am Hund herunterfließt.



Für alle Hunde:

Auf unbeschädigte Haut auftragen. Die Tiere sollten vor der Behandlung genau gewogen werden.

Um einen erneuten Befall durch Flöhe zu verringern, wird empfohlen, alle Hunde eines Haushaltes zu behandeln. Auch andere im gleichen Haushalt lebende Tiere sollten mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden. Um die Belastung in der Umgebung weiter zu verringern, wird die zusätzliche Anwendung eines geeigneten Umweltmittels gegen erwachsene Flöhe und ihre Entwicklungsstadien empfohlen.

Bei Befall mit Haarlingen wird 30 Tage nach Behandlung eine Überprüfung des Behandlungserfolges durch den Tierarzt empfohlen, da bei einigen Tieren eine zweite Behandlung notwendig sein kann

Um einen Hund während der gesamten Sandmückensaison zu schützen, sollte die Behandlung während des gesamten Zeitraums fortgesetzt werden.

10. Wartezeiten

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Permethrin und Imidacloprid eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen können.

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben.

Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

ProtecTix für Hunde bis 4 kg:	V7006337.00.00
ProtecTix für Hunde über 4 kg bis 10 kg:	V7006338.00.00
ProtecTix für Hunde über 10 kg bis 25 kg:	V7006339.00.00
ProtecTix für Hunde über 25 kg bis 40 kg:	V7006340.00.00

Packungen mit 1, 2, 3, 4, 6, 12 und 24 Einzeldosis-Pipetten, einzeln verpackt in einem kindersicheren Beutel. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Beaphar Import/Export GMBH
Lise-Meitner-Strasse 12a
46446 Emmerich am Rhein
Germany
Tel: +49 (0)2822 9663-0
E-mail: info@de.beaphar.com

17. Sonstige Hinweise

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Apothekenpflichtig