

NAVODILO ZA UPORABO

To navodilo za uporabo je namenjeno za vse 4 jakosti/velikosti tega zdravila.

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

ProtecTix 40 mg/200 mg kožni nanos, raztopina za pse do 4 kg.

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

ProtecTix 250 mg/1250 mg kožni nanos, raztopina za pse nad 10 kg do 25 kg.

ProtecTix 400 mg/2000 mg kožni nanos, raztopina za pse nad 25 kg do 40 kg.

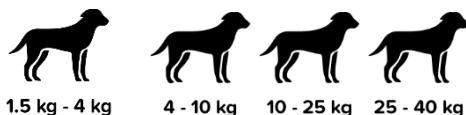
2. Sestava

Vsaka bela merilna kapalka vsebuje:

	Količina (ml)	Učinkovine		Pomožna(-e) snov(-i)	
		Imidakloprid Imidacloprid (e) (mg)	Permetrin Permethrin (e)(mg)	Butilhidrok sitoluen (mg)	N- metilpirolid on (mg)
ProtecTix do 4 kg	0,4	40,0	200,0	0,4	187
ProtecTix > od 4 kg do 10 kg	1,0	100,0	500,0	1,0	468
ProtecTix > od 10 kg do 25 kg	2,5	250,0	1250,0	2,5	1170
ProtecTix > od 25 kg do 40 kg	4,0	400,0	2000,0	4,0	1872

Bistri rumenkasti kožni nanos, raztopina.

3. Ciljne živalske vrste



4. Indikacije

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

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

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

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

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

Za zdravljenje pasjih uši (*Trichodectes canis*).

Eno zdravljenje zagotavlja repelentno delovanje (preprečevanje hranjenja) proti:

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

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

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri pasjih mladičih, mlajših od 7 tednov ali lažjih od 1,5 kg.
Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.
Ne uporabite na mačkah. Permetrin je za mačke nevaren.



6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

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

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

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

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

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

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

O odpornosti na permetrin so poročali pri bolhah, klopih (*Rhipicephalus sanguineus*), hlevskih muhah (*Stomoxys calcitrans*), komarjih (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) in peščenih muhah (*P. papatasi*). Pri

uporabi tega zdravila je treba upoštevati lokalne informacije o občutljivosti ciljnih parazitov, če so na voljo. Priporočljivo je, da se z ustrezno diagnostično metodo dodatno raziščejo primeri domnevne odpornosti. O potrjeni odpornosti je treba obvestiti imetnika dovoljenja za promet z zdravilom ali pristojne organe.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Paziti je treba, da vsebina merilne kapalke ne pride v stik z očmi ali gobci psov, ki prejemajo zdravilo.

Pri dajanju zdravila je treba biti previden. Zlasti se je treba izogibati peroralnemu vnosu, do katerega lahko pride zaradi lizanja mesta nanosa s strani zdravljenih živali ali živali, ki so v stiku z njimi.

Ne uporabite na mačkah.

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

Tako kot pri vseh antiparazitikih lahko pogosta in ponavljajoča se uporaba ektoparazitikov iz istega razreda povzroči razvoj odpornosti.

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

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

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

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

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

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

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

Izogibajte se stiku zdravila s kožo, očmi ali usti.

Med nanašanjem ne jejte, ne pijte in ne kadite.

Po uporabi si temeljito umijte roke.

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

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

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

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

Drugi previdnostni ukrepi:

Ker je zdravilo nevarno za vodne organizme, zdravljeni psi v nobenem primeru ne smejo v nobeno vrsto površinske vode vsaj 48 ur po zdravljenju.

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

Brejost in laktacija:

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

Preveliko odmerjanje:

Pri zdravih mladičih ali odraslih psih, ki so bili izpostavljeni 5-kratnemu prevelikemu odmerku, ali pri mladičih, katerih matere so bile zdravljene s 3-kratnim prevelikim odmerkom zdravila, niso opazili nobenih neželenih kliničnih znakov.

Glavne inkompatibilnosti:

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

7. Neželeni dogodki

Psi:

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

¹ ponavadi izgine samo od sebe, ² prehodno, ³ pri psih, občutljivih na permetrin

Zastrupitev zaradi nenamerne peroralnega vnosa pri psih je malo verjetna, vendar se lahko pojavi v zelo redkih primerih. V tem primeru se lahko pojavijo nevrološki znaki, kot sta tresavica in letargija. Zdravljenje mora biti simptomatsko. Ni specifičnega protistrupa.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletني-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Shema odmerjanja in priporočeni najmanjši odmerek za vsako jakost zdravila ProtecTix kožni nanos, raztopina:

Velikost psov	Zdravilo za uporabo	Volumen (ml)	Imidaklopid (mg/kg telesne mase)	Permetrin (mg/kg telesne mase)
≤ 4 kg	ProtecTix ≤ 4 kg	0,4	najmanj 10	najmanj 50
>4 kg ≤ 10 kg	ProtecTix > 4 kg in ≤ 10 kg	1,0	10 – 25	50 – 125
>10 kg ≤ 25 kg	ProtecTix > 10 kg in ≤ 25 kg	2,5	10 – 25	50 – 125
>25 kg ≤ 40 kg	ProtecTix > 25 in ≤ 40 kg	4,0	10 – 16	50 – 80

Nanos na kožo.

9. Nasveti o pravilni uporabi zdravila

Za pse nad 1,5 kg do 10 kg:

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

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



Za pse nad 10 kg do 40 kg:

Iz ovojnine odstranite eno merilno kapalko. Merilno kapalko držite v pokončnem položaju in zavrtite pokrovček. Od pasje rame naprej razmaknite dlako in iztisnite vsebino merilne kapalke na štirih mestih vzdolž pasjega hrbta, nazadnje pri korenu repa. Ne nanesite prevelike količine raztopine na eno mesto, saj bi lahko del raztopine stekel ob strani psa.



Za vse pse:

Nanesite na nepoškodovano kožo. Živali je treba pred zdravljenjem natančno stehitati.

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

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

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

10. Karenca

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte
Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo in vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

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

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

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Brez veterinarskega recepta.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

ProtecTix 40 mg/200 mg kožni nanos, raztopina za pse do 4 kg: DC/V/0801/001
ProtecTix 100 mg/500 mg kožni nanos, raztopina za pse nad 4 kg do 10 kg: DC/V/0801/002
ProtecTix 250 mg/1250 mg kožni nanos, raztopina za pse nad 10 kg do 25 kg: DC/V/0801/003
ProtecTix 400 mg/2000 mg kožni nanos, raztopina za pse nad 25 kg do 40 kg: DC/V/0801/004

Pakiranja, ki vsebujejo 1, 2, 3, 4, 6, 12 in 24 merilnih kapalk za odmerjanje, pakiranih v za otroke varno vrečico. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
Nizozemska

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

ANIMA PET d.o.o.
Rocenska ulica 31
1211 Ljubljana-Šmartno
Slovenija
Tel: +386 1 5009672

17. Druge informacije

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

