

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

ProtecTix 100 mg/500 mg roztwór do nakrapiania dla psów powyżej 4 kg do 10 kg

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pipetka o pojemności 1,0 ml zawiera:

Substancje czynne:

imidaklopryd	100,0 mg
permetryna	500,0 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Butylohydroksytoluen (E321)	1,0 mg
N-Metylopirolidon	468 mg
Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	
Kwas cytrynowy (E330)	

Klarowny, żółtawy roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt



Psy (powyżej 4 kg, do 10 kg).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do zwalczania i zapobiegania inwazji pcheł (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

Pchły na psach giną w ciągu doby od rozpoczęcia leczenia. Jednorazowe zastosowanie zapobiega kolejnym inwazjom pcheł przez cztery tygodnie. Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

Weterynaryjny produkt leczniczy zachowuje właściwości roztoczobójcze i odstrasżające, zapobiegając inwazjom kleszczy (*Rhipicephalus sanguineus* i *Ixodes ricinus* przez cztery tygodnie i *Dermacentor reticulatus* przez trzy tygodnie).

Dzięki odstrasżaniu i zabijaniu wektora *Rhipicephalus sanguineus*, weterynaryjny produkt leczniczy zmniejsza prawdopodobieństwo transmisji patogenu *Ehrlichia canis*, redukując w ten sposób ryzyko erlichiozy psów. Jak wykazano w badaniach, ryzyko to zaczyna zmniejszać się po 3 dniach od zastosowania weterynaryjnego produktu leczniczego i pozostaje obniżone przez 4 tygodnie.

Kleszcze już obecne na psie mogą nie zginąć w ciągu dwóch dni od zastosowania produktu i mogą być przytwierdzone do skóry i widoczne. Dlatego zaleca się, aby równocześnie z zastosowaniem produktu usunąć kleszcze już obecne na zwierzęciu, aby nie dopuścić do ich przytwierdzenia się do skóry i pobrania krwi.

Do zwalczania wszołów psich (*Trichodectes canis*).

Po jednokrotnym zastosowaniu produkt działa jako repelent (antyfidant) przeciwko:

- muchówkom (*Phlebotomus papatasi* przez dwa tygodnie i *Phlebotomus perniciosus* przez trzy tygodnie),
- komarom (*Aedes aegypti* przez dwa tygodnie i *Culex pipiens* przez cztery tygodnie),
- bolimuszkom (*Stomoxys calcitrans*) przez cztery tygodnie.

Ryzyko zarażenia *Leishmania infantum* w wyniku przeniesienia patogenu przez muchówki (*Phlebotomus perniciosus*) pozostaje obniżone przez okres do 3 tygodni. Jest to działanie pośrednie, ponieważ weterynaryjny produkt leczniczy działa przeciw wektorowi.

3.3 Przeciwwskazania

Z powodu braku odpowiednich danych weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być stosowany u szczeniąt w wieku poniżej 7 tygodni lub o masie ciała poniżej 4 kg.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u kotów. Permetryna jest niebezpieczna dla kotów.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Może dojść do przytwierdzenia się pojedynczych kleszczy lub do ugryzień przez pojedyncze muchówki lub komary. Z tego powodu w niesprzyjających warunkach nie można całkowicie wykluczyć przeniesienia chorób przez te pasożyty.

Zaleca się, aby zastosować produkt co najmniej 3 dni przed spodziewanym narażeniem na *E. canis*. W odniesieniu do *E. canis* badania wykazały utrzymujące się przez 4 tygodnie obniżenie ryzyka erlichiozy u psów narażonych na kontakt z kleszczami *Rhipicephalus sanguineus* zakażonymi *E. canis* od 3 dni po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Natychmiastowa ochrona przed muchówkami nie została udokumentowana. W celu obniżenia ryzyka zarażenia *Leishmania infantum* w wyniku przeniesienia tego patogenu przez *P. perniciosus*, leczone psy należy przez pierwsze 24 godziny po pierwszym zastosowaniu produktu przetrzymywać w środowisku chronionym.

Zaleca się, aby produkt zastosować u wszystkich psów w gospodarstwie domowym, zmniejszy to prawdopodobieństwo ponownej inwazji pcheł. Odpowiednie weterynaryjne produkty lecznicze należy także zastosować u pozostałych zwierząt żyjących w gospodarstwie domowym. Zaleca się, aby w celu dodatkowego zmniejszenia zagrożenia środowiskowego zastosować odpowiednie środki zwalczające dorosłe pchły i ich stadia rozwojowe w otoczeniu.

Weterynaryjny produkt leczniczy pozostaje skuteczny, jeśli zwierzę ulegnie zmoczeniu. Należy jednak unikać długotrwałego i intensywnego kontaktu zwierzęcia z wodą. Jeśli będzie dochodzić do częstego zmaczania wodą, trwałość preparatu może się zmniejszyć. W takich przypadkach nie należy powtarzać stosowania produktu częściej niż raz na tydzień. Jeśli pies wymaga mycia szamponem, należy go użyć przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego lub co najmniej 2

tygodnie po jego użyciu, pozwoli to uzyskać optymalne działanie weterynaryjnego produktu leczniczego.

Niepotrzebne lub niezgodne ze wskazówkami zawartymi w ChWPL stosowanie środków przeciwpasożytniczych może zwiększyć presję selekcyjną w kierunku zwiększania oporności i powodować zmniejszenie skuteczności produktu. Decyzję o użyciu produktu należy podjąć po potwierdzeniu występowania gatunków pasożytniczych i określeniu poziomu inwazji lub ryzyka zarażenia dla danego zwierzęcia na podstawie sytuacji epidemiologicznej.

Oporność na permetrynę stwierdzono u pcheł, kleszczy (*Rhipicephalus sanguineus*), bolimuszek (*Stomoxys calcitrans*), komarów (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) i muchówek (*P. papatasi*). Przy stosowaniu tego produktu należy uwzględnić dostępne lokalne dane na temat wrażliwości docelowych gatunków pasożytów. Zaleca się dokładniejsze zbadanie odpowiednimi metodami diagnostycznymi przypadków budzących podejrzenia występowania oporności. Potwierdzone przypadki powstania oporności należy zgłosić do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych.

Jeśli nie występuje ryzyko równoczesnej inwazji pcheł, kleszczy oraz/lub muchówek, zaleca się zastosowania produktu o wąskim spektrum działania.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do kontaktu zawartości pipetki z oczami lub jamą ustną leczonego psa.

Należy dopilnować, aby weterynaryjny produkt leczniczy został podany prawidłowo, tak, jak opisano w punkcie 3.9. W szczególności nie należy pozwolić, aby produkt dostał się do jamy ustnej zwierzęcia w wyniku lizania przez zwierzę leczone lub inne zwierzę miejsca zastosowania.

Nie stosować u kotów.



Weterynaryjny produkt leczniczy jest silnie trujący dla kotów i może u nich spowodować śmiertelne w skutkach zatrucie z powodu szczególnej fizjologii tych zwierząt, powodującej brak zdolności metabolizowania niektórych związków, w tym permetryny. Aby zapobiec przypadkowemu narażeniu kotów na kontakt z weterynaryjnym produktem leczniczym, należy odizolować leczone psy od kotów do czasu wyschnięcia miejsca nakropienia. Ważne jest, aby koty nie wylizywały sierści psa w miejscu nakropienia weterynaryjnego produktu leczniczego. Jeśli do tego dojdzie, należy natychmiast zwrócić się o poradę do lekarza weterynarii.

Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego u psów chorych i osłabionych należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości skóry mogą być szczególnie wrażliwe na ten weterynaryjny produkt leczniczy. Do najczęstszych objawów klinicznych, które można zaobserwować w niezwykle rzadkich przypadkach, należą przejściowe podrażnienia czuciowe skóry, takie jak mrowienie, uczucie pieczenia lub drętwienie.

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży ani kobiety, u których podejrzewa się ciążę. Kobiety w wieku rozrodczym powinny używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice, które należy nosić podczas przygotowywania do podania i podawania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Kobiety w ciąży i kobiety, u których podejrzewa się, że mogą być w ciąży powinny unikać kontaktu ze zwierzętami przez 12 godzin od zastosowania u nich produktu.

Po nakropieniu produktu przez 12 godzin nie należy dokonywać żadnych zabiegów na zwierzętach. Dlatego zaleca się nakropienie produktu na zwierzę w godzinach wieczornych. Po nakropieniu produktu zwierzęta nie powinny spać z właścicielami, a w szczególności z dziećmi.

Aby zapobiec dostępowi dzieci do pipetek, należy przechowywać pipetki w oryginalnym opakowaniu do momentu ich użycia, a po zastosowaniu niezwłocznie je wyrzucić. Należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą, oczami i ustami.

Nie palić, nie jeść i nie pić w czasie podawania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po zastosowaniu dokładnie umyć ręce.

Jeśli dojdzie do przypadkowego rozlania na skórę, natychmiast zmyć wodą i mydłem.

W razie przypadkowego przedostania się produktu do oczu należy je natychmiast dokładnie przepłukać czystą wodą. Jeśli podrażnienie skóry lub oczu utrzymuje się, lub jeśli preparat został przypadkowo połknięty, należy zasięgnąć pomocy medycznej oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną.

Nie połykać. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy zawiera butylohydroksytoluen, który może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry), podrażnienie oczu i błon śluzowych.

Specjalne środki ostrożności w celu ochrony środowiska:

Leczone psy nie powinny mieć kontaktu z wodami powierzchniowymi przez 48 godzin od nakropienia, aby uniknąć szkodliwego oddziaływania produktu na organizmy wodne.

Inne środki ostrożności:

Rozpuszczalnik użyty w weterynaryjnym produkcie leczniczym może plamić lub uszkadzać niektóre materiały, łącznie ze skórą, tkaninami, tworzywami sztucznymi i wykończeniami powierzchni. Należy pozwolić, aby miejsce podania weterynaryjnego produktu leczniczego wyschło, zanim dopuści się do jego kontaktu z takimi materiałami.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Świąd w miejscu nakropienia, zmiana sierści w miejscu nakropienia (np. tłusta sierść w miejscu nakropienia) Wymioty
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Rumień w miejscu nakropienia, stan zapalny w miejscu nakropienia, utrata włosów w miejscu nakropienia Biegunka
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zwiększona wrażliwość skóry (drapanie się, pocieranie) ¹ Letarg ¹

	Zaburzenia behawioralne (podniecenie, niepokój, wycie, tarzanie się) ^{1, 2, 3} Zaburzenia układu pokarmowego (nadmierne ślinienie się, obniżone łaknienie) ^{1, 2, 3} Oznaki neurologiczne (np. nietypowe ruchy, drżenie mięśni) ^{1, 2, 3}
--	--

¹ zwykle samo ustępujące, ² przejściowe, ³ u psów wrażliwych na permetrynę

Zatrucie po przypadkowym spożyciu u psów jest mało prawdopodobne, ale w bardzo rzadkich przypadkach może nastąpić. W takich przypadkach mogą wystąpić objawy neurologiczne, takie jak drżenie mięśni i letarg. Należy stosować leczenie objawowe. Nie ma swoistego antidotum.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przelać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży, laktacji lub u zwierząt przeznaczonych do hodowli nie zostało określone.

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Lek należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Roztwór do nakrapiania wyłącznie do użytku zewnętrznego. Stosować tylko na nieuszkodzoną skórę. Przed zastosowaniem produktu należy dokładnie określić masę ciała zwierzęcia.

Minimalna dawka wynosi 10 mg/kg masy ciała(bw) imidaklopyrydu i 50 mg/kg masy ciała permetryny, co równa się zawartości 1 pipetki 1,0 ml w przypadku małych psów (> 4 kg do 10 kg). odpowiadającej dawce 10-25 mg/kg masy ciała imidaklopyrydu i 50-125 mg/kg masy ciała permetryny.

W przypadku psów o masie ciała od 4 kg do 10 kg:

Wyjąć z opakowania jedną pipetkę. Trzymać pipetkę w pozycji pionowej, odkręcić korek. Rozgarnąć sierść między łopatkami, tak aby odsłonić skórę.

Przyłożyć końcówkę pipetki do skóry i kilka razy mocno ścisnąć, aby przenieść zawartość bezpośrednio na skórę.



W przypadku inwazji wszołów zaleca się przeprowadzenie jeszcze jednego badania przez lekarza weterynarii po 30 dniach od nakropienia, ponieważ niektóre zwierzęta mogą wymagać ponownego zastosowania produktu.

Aby zabezpieczyć psa przed muchówkami *Phlebotomus* przez cały sezon, stosowanie produktu należy kontynuować przez cały okres aktywności pasożytów.

Podanie zbyt małej dawki może skutkować brakiem skuteczności i sprzyjać powstawaniu oporności.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie obserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych po podaniu 5-krotności dawki leczniczej zdrowym psom dorosłym lub szczeniętom, jak również u szczeniąt, których matka otrzymała 3-krotność dawki leczniczej połączenia imidaklopyrydu z permetryną. Nasilenie wysypki, widocznej niekiedy w miejscu nakropienia, wzrasta wraz ze zwiększaniem dawki.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP53AC54

4.2 Dane farmakodynamiczne

Ten weterynaryjny produkt leczniczy do użytku zewnętrznego, przeznaczony do zwalczania ektopasożytów, zawiera imidaklopyryd i permetrynę. Połączenie tych dwóch związków działa jak insektycyd, akarycyd i repelent.

Imidaklopyryd jest związkiem przeciw ektopasożytom, należącym do grupy związków chloronikotynilowych. Chemicznie można go zaklasyfikować jako nitroguanidynę chloronikotynilu. Imidaklopyryd jest skuteczny wobec pcheł w postaci larwalnej i wobec osobników dorosłych. Stwierdzono, że oprócz skutecznego działania bójczego wobec dorosłych pcheł, związek ten skutecznie zwalcza larwy pcheł w otoczeniu leczonego zwierzęcia. Pchły w stadiach larwalnych w bezpośrednim otoczeniu poddanego nakropieniu zwierzęcia giną wskutek kontaktu z nim. Imidaklopyryd odznacza się wysokim powinowactwem do nikotynergicznych receptorów acetylocholinowych ośrodkowego układu nerwowego (owadów). Związane z tym zahamowanie przewodnictwa cholinergicznego u owada skutkuje porażeniem i śmiercią pasożyta.

Permetryna należy do klasy akarycydów i insektycydów pyretroidowych typu I, działa także jako repelent. Pyretroidy działają na zależne od potencjału kanały sodowe u kręgowców i bezkręgowców. Pyretroidy, nazywane „blokerami otwartych kanałów”, oddziałują na kanał sodowy, zwalniając zarówno aktywację, jak i dezaktywację, co prowadzi do nadpobudliwości i śmierci pasożyta.

Wykazano, że w skojarzeniu z permetryną imidaklopryd działa jak aktywator ganglionu stawonogów i wobec tego zwiększa skuteczność permetryny.

Weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje działanie odstraszające (zapobiegające żerowaniu) przeciw *Phlebotomus perniciosus* (>80% przez 3 tygodnie), komarom i kleszczom. Dane z badań terenowych na obszarze endemicznym wykazały, że weterynaryjny produkt leczniczy pośrednio obniża ryzyko transmisji *Leishmania infantum* od zarażonych muchówek (*Phlebotomus perniciosus*) przez okres do 3 tygodni, zmniejszając w ten sposób ryzyko zarażenia leiszmaniozą u psów, u których zastosowano produkt.

Możliwe jest powstanie oporności na permetrynę, proces ten polega na jednej lub kilku mutacjach w podstawowym miejscu docelowym, tj. w zależnych od potencjału kanałach sodowych (VGSC), jest to tzw. oporność knockdown (mutacja kdr lub skdr). Innymi mechanizmami rozwoju oporności jest pogrubienie kutikuli i oporność metaboliczna poprzez nadekspresję monooksygenaz P450, esteraz i S-transferaz glutationu.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania na skórę. Po miejscowym podaniu na skórę roztwór szybko rozprzestrzenia się po całej powierzchni ciała zwierzęcia. Obecność substancji czynnych na skórze i sierści zwierzęcia poddanego nakropieniu jest wykrywalna przez 4 tygodnie.

Badania toksyczności ostrej po naniesieniu na skórę u szczurów i docelowego gatunku zwierząt, badania przedawkowania oraz badania kinetyczne surowicy wykazały, że wchłanianie układowe obu substancji aktywnych po nałożeniu na nienaruszoną skórę jest niewielkie, ma charakter przejściowy i jest nieistotne dla skuteczności klinicznej.

Wpływ na środowisko

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych. Zob. informacje w punkcie 3.5 dotyczące psów po nakropieniu produktu.

Produkty zawierające imidaklopryd i permetrynę są toksyczne dla pszczoły miodnej.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Przechowywać pipetki w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Typ pojemnika:	Biała pipetka polipropylenowa.
Materiał opakowania zewnętrznego:	Zabezpieczona przed dziećmi saszetka surlynowa/PET/PE/aluminiowa zawierająca jedną pipetkę.
Wielkości opakowania:	Opakowania zawierające 1, 2, 3, 4, 6, 12 i 24 pipetki z pojedynczą dawką. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ permetryna i imidaklopryd mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Beaphar B.V.

7. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany bez recepty weterynaryjnej.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).