

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ProtecTix 40 mg/200 mg rácsepegtető oldat 4 kg alatti kutyák számára.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Tartalma 0,4 ml-es pipettánként:

Hatóanyagok:

Imidakloprid	40,0 mg
Permetrin	200,0 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Butil-hidrox-toluol (BHT) (E321)	0,4 mg
N-metil-pirrolidon	187 mg
Trigliceridek, közepes szénláncú	
Citromsav (E330)	

Tiszta (átlátszó), sárgás rácsepegtető oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)



1.5 kg - 4 kg

Kutya (1,5 kg – 4 kg testtömegig).

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Bolhásság (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) kezelésére és megelőzésére.

A kutyán élősködő bolhák a kezelést követően egy napon belül elpusztulnak. Egy kezelés 4 héten át véd a további bolhafertőzés ellen. A készítmény felhasználható a bolhacípés okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) kezelési stratégia részeként.

A készítmény négy héten át fennmaradó akaricid és repellens hatással rendelkezik a *Rhipicephalus sanguineus* és *Ixodes ricinus* kullancsok, és három hétig tartó aktivitással a *Dermacentor reticulatus* kullancsfaj esetén.

A *Rhipicephalus sanguineus* kullancsfaj elleni repellens és ölő hatás miatt a készítmény csökkenti a patogén *Ehrlichia canis* átvitelének valószínűségét, ezáltal az erlichiosis kockázatát. A kockázat csökkenését vizsgálattal igazolták, mely során kimutatták, hogy a hatás a készítmény alkalmazását követő 3. naptól 4 hétig tart.

A kezelés időpontjában a kutyán lévő kullancsok a kezelés után még két napig is életben maradhatnak, láthatóak lehetnek a kutya bőrébe fúródva. Ezért javasolt a kullancsok eltávolítása a kezelés időpontjában a további vérszívás megakadályozása céljából.

Szörtetvesség (*Trichodectes canis*) gyógykezelésére.

Egy kezelés elegendő a repellens (táplálkozás ellenes) hatás eléréséhez:

- lepkeszúnyogok (*Phlebotomus papatasi* ellen két hétig, *Phlebotomus perniciosus* ellen pedig három hétig),
- szúnyogok (*Aedes aegypti* esetében két hétig, *Culex pipiens* esetében pedig négy hétig),
- szuronyos istállólegyek (*Stomoxys calcitrans*) esetében négy hétig.

A készítmény csökkenti a lepkeszúnyogok (*Phlebotomus perniciosus*) által terjesztett *Leishmania infantum* fertőzés kockázatát, legfeljebb 3 hétig. A hatás közvetett, mivel a készítmény a vektorral szemben hatékony.

3.3 Ellenjavallatok

Rendelkezésre álló adatok hiányában a készítményt 7 hetesnél fiatalabb és 1,5 kg-nál kisebb testtömegű kutyákon tilos használni.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható macskákon. A permetrin veszélyes a macskákra.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Egy-egy vérszívó: kullancs megtapadása, lepkeszúnyog vagy igazi szúnyog csípése előfordulhat. Emiatt az ezen paraziták által közvetített fertőző betegségek átadását kedvezőtlen körülmények között nem lehet teljes mértékben kizárni.

Ajánlott a kezelést legalább 3 nappal a lehetséges *E. canis* fertőződés előtt elvégezni. Tekintettel az *E. canis*ra, vizsgálattal igazolták, hogy a kutyák erlichiosisának kockázata csökken az *E. canis*-szal fertőzött *Rhipicephalus sanguineus* kullancsoknak való kitettség estén a kezelést követő 3. naptól 4 héten át.

A lepkeszúnyogok csípése elleni azonnali védelmet nem dokumentálták. A lepkeszúnyogok (*Phlebotomus perniciosus*) által terjesztett, *Leishmania infantum* okozta fertőzés kockázatának csökkentése érdekében a kezelt kutyákat védett környezetben kell tartani a kezdeti kezelést követő első 24 órában.

Az újrafertőződés elkerülése érdekében az együtt élő valamennyi kutya egyidejű kezelése szükséges. A háztartásban élő egyéb kedvenc állatok kezelése is szükséges valamilyen megfelelő állatgyógyászati készítménnyel. A környezetből való újrafertőződés visszaszorítására javasolt a kutya környezetének egyidejű kezelése bolhák és fejlődési alakjaik ellen ható szerrel.

A készítmény hatékony marad akkor is, ha a kutya szőrzete benedvesedik. A szőrzet hosszan tartó, intenzív átnedvesedését azonban el kell kerülni. Vízrel való gyakori érintkezés esetén a készítmény hatékonysága csökkenhet. Ilyen esetekben ne ismételjük a kezelést gyakrabban, mint hetente egyszer. Ha szükséges a kutya samponos fürdetése, akkor azt az állatgyógyászati készítménnyel történő kezelést megelőzően, vagy utána két héttel javasolt megtenni a készítmény kielégítő hatékonyságának biztosítása érdekében.

A paraziták elleni készítmények szükségtelen alkalmazása, illetve a készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól eltérő alkalmazás növelheti a rezisztenciára irányuló szelekciós nyomást, és a hatékonyság csökkenéséhez vezethet. A készítmény használatára vonatkozó döntést minden egyes állat esetében a parazita fajának és a fertőzés intenzitásának ismeretében, vagy pedig a fertőzés kockázatával kapcsolatos epidemiológiai adatok alapján kell meghozni.

Beszámoltak már permetrin rezisztenciáról bolhák, kullancsok (*Rhipicephalus sanguineus*), szuronyos istállólegyek (*Stomoxys calcitrans*), szúnyogok (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) és lepkeszúnyogok (*P. papatasi*) esetében. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni a célparaziták érzékenységre vonatkozó helyi adatokat, amennyiben elérhetők. Ajánlott a rezisztenciagyanús eseteket megfelelő diagnosztikai módszerrel kivizsgálni. Az igazolt rezisztencia eseteket jelenteni kell a forgalomba hozatali engedély jogosultjának vagy az illetékes hatósági szerveknek.

Ha nem áll fenn a bolhák, kullancsok és/vagy lepkeszúnyogokkal való kevert fertőzés kockázata, akkor szűkebb spektrumú készítményt kell alkalmazni.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Ügyelni kell rá, hogy a pipetta tartalma ne kerülhessen a kezelendő kutya szemébe, szájába.

Ügyelni kell a helyes alkalmazásra (Id. 3.9 pont). Különösen fontos, hogy megakadályozzuk a kezelés helyének nyalogatását, ezzel a készítmény száján át való felvételét, mind a kezelt, mind az azzal együtt tartott állatok által.

Macskákat a készítménnyel kezelni tilos!



Ez a készítmény macskákra különösen mérgező, adagolása végzetes lehet, mert a macskák különleges élettani sajátosságuk miatt képtelenek bizonyos anyagok, közöttük a permetrin lebontására. A macskák véletlen mérgezésének megakadályozása céljából a kezelt kutyákat távol kell tartani a macskáktól, amíg az alkalmazás helye meg nem szárad. Fontos megbizonyosodni arról, hogy a macskák a készítménnyel kezelt kutyák szőrét ne nyalogassák tisztogatás céljából. Amennyiben ez megtörténne, a macskát azonnal állatorvoshoz kell vinni!

Beteg, legyengült kutya kezelése előtt egyeztessen állatorvosával.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Ismerten érzékeny bőrű egyének a készítményre különösen érzékenyek lehetnek.

A vezető klinikai tünet, amely rendkívül ritka esetben jelentkezhet, átmeneti irritáló érzés a bőrön, mint a szúró fájdalom, égető érzés, zsibbadás.

Az N-metil-pirrolidon segédanyaggal nyulakon és patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény bizonyított főtotoxikus hatással rendelkezik. A készítményt várandós és gyaníthatóan várandós nők nem alkalmazhatják. Fogamzóképes korú nőknek a készítmény előkészítése és alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű. A várandós és a gyaníthatóan várandós nőknek a készítmény alkalmazását követő 12 órában kerülniük kell a kezelt állattal való közvetlen érintkezést.

A kezelt kutyához nem szabad nyúl, különösen a gyerekeknek, legalább 12 órán keresztül. Ezért ajánlatos a kutyát este kezelni. A frissen kezelt kutya ne aludjon a tulajdonosával, különösen gyerekekkel ne.

A gyermekek pipettákhoz való hozzáférése megakadályozása érdekében a pipettákat felhasználásig az eredeti csomagolásban kell tartani és a felhasznált pipettákat azonnal ki kell dobni.

Vigyázni kell rá, hogy a készítmény ne kerüljön az alkalmazó személy bőrére, szemébe vagy szájába.

Tilos enni, inni, dohányozni a készítmény alkalmazása közben.

Alkalmazása után alaposan kezdet kell mosni.

Véletlen bőrre kerülés esetén haladéktalanul le kell mosni szappannal és vízzel.

A véletlenül szembe került készítményt alaposan ki kell öblíteni vízzel. Ha a bőr-, vagy szemirritáció tartósan fennáll, orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítményt nem szabad lenyelni. Véletlen lenyelés esetén orvoshoz kell fordulni bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ez az állatgyógyászati készítmény butil-hidroxi-toluolt tartalmaz, ami helyi bőrreakciókat (pl. kontaktdermatitist), illetve szem- és nyálkahártya-irritációt okozhat.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Mivel a készítmény veszélyes a vízi élőlényekre, ezért nem szabad engedni, hogy a készítménnyel kezelt kutya bármilyen felszíni vízbe menjen a kezelést követő 48 órán belül.

Egyéb óvintézkedések:

A készítmény oldószere elszínezhet egyes anyagokat, többek között bőrt, szövetet, műanyagot. Hagyni kell a kezelt területet megszáradni, mielőtt érintkezhetne ilyen anyagokkal.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	A kezelés helyének viszketése, a szőr megváltozása (pl.: zsírosodása). Hányás
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Bőrpír, gyulladás és szőrhullás a kezelés helyén. Hasmenés
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	A bőr fokozott érzékenysége (viszketés, vakaródzás, dörzsölés). ¹ Letargia ¹ Viselkedészavar (izgatottság, nyugtalanság, nyüsztés, hempergés). ^{1, 2, 3} Emésztőrendszeri zavarok (nyálzás, csökkent étvágy). ^{1, 2, 3} Neurológiai tünetek (pl. bizonytalan mozgás, rángatózás). ^{1, 2, 3}

¹ általában magától elmúlik, ² átmeneti, ³ permetrinre érzékeny kutyáknál

Kutyákban a véletlen lenyelést követően kialakuló mérgezés valószínűtlen, de nagyon ritkán előfordulhat. Ebben az esetben idegrendszeri tünetek jelentkezhetnek, mint remegés és letargia. A kezelés tüneti. Nincs ismert antidotum.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség, laktáció idején, illetve tenyészállatoknál. Az N-metil-pirrolidon segédanyaggal nyulakon és patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény bizonyított főtotoxikus hatással rendelkezik. Vemhesség és laktáció idején kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Rácsepegtető oldat kizárólag külsőleg használatra. Csak ép bőrfelületen alkalmazható A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A minimális dózisarány 10 mg/ttkg imidakloprid és 50 mg/ttkg permetrin; ez 1 darab 0,4 ml-es pipettányi adaggal egyenlő egy kistestű kutyánál ($\geq 1,5$ kg, 4 kg-ig), és 10–27 mg/ttkg imidakloprid- valamint 50–133 mg/ttkg permetrin dózisnak felel meg.

Kutyáknak 1,5 kg-tól 4 kg testtömegig:

Vegyen ki a csomagból egy pipettát. Tartsa függőleges helyzetben és csavarja le a kupakot. Az álló kutya lapockái közötti területen hajtsa szét a szőrt úgy, hogy a bőr láthatóvá váljék. Helyezze a pipetta nyitott végét a bőrre. A pipetta többszöri összenyomásával juttassa a teljes tartalmát a bőrre.



Szőrtetű fertőzöttség esetén a kezelés után 30 nappal ismételt állatorvosi vizsgálat javasolt, mert néhány esetben második kezelésre is szükség lehet.

Annak érdekében, hogy a kutya védve legyen az egész lepkeszúnyog szezonban, a készítményt folyamatosan kell alkalmazni az egész szezon alatt.

Az aluldozózás a kezelés eredménytelenségével járhat és elősegítheti a rezisztencia kialakulását.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Nem tapasztaltak nemkívánatos hatást egészséges kutyakölyköknél vagy felnőtt kutyáknál ötszörös túladagolásnál, illetve azoknál a kutyakölyköknél, amelyek anyját a javasolt dózis háromszorosának megfelelő imidakloprid/permetrin kombinációval kezelték. Túladagoláskor az alkalmazás helyén néha előforduló bőrpír súlyosabb formában jelentkezhet.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QP53AC54

4.2 Farmakodinámia

Az állatgyógyászati készítmény topikális alkalmazásra szánt, imidaklopridot és permetrint tartalmazó ektoparazitikum. Ez a kombináció inszekticid, akaricid és repellens hatású.

Az **imidakloprid** a kloronikotinil csoportba tartozó ektoparazitikum. Kémiaileg egy klornikotinil-nitroguanidin. Az imidakloprid hatékony a kifejlett bolhák és azok lárvái ellen is. Az imidakloprid kifejlett bolhák elleni hatékonyságán túl kimutatták a kezelt kutya környezetében fejlődő bolhalárvák ellen kifejtett larvicid hatását is. A kutya környezetében élő bolhalárvák a kezelt állattal történő érintkezés után elpusztultak. A vegyület erősen kötődik a rovarok központi idegrendszerének (CNS) posztzinaptikus nikotinerg acetilkolin receptoraihoz. A rovar kolinerg ingerület-átvitelének következményes gátlása a parazita bénulását és elhullását okozza.

A **permetrin** a piretroid akaricidek és inszekticidek I. osztályába tartozik és rendelkezik repellens hatással is. A piretroidok a feszültség-függő nátriumcsatornákra hatnak gerinces és gerinctelen állatokban. A piretroidok, vagy más néven "csatornablokkoló vegyületek", a nátrium csatornában lassítják az aktiválást és az inaktiválást is, amely a parazita fokozott ingerelhetőségét és elhullását okozza.

A két hatóanyag kombinációja esetén kimutatták az imidakloprid serkentő hatását a rovarok idegdúcára, amely így a permetrin hatékonyságát fokozza.

A készítmény repellens (vérszívást megelőző) hatást biztosít a *Phlebotomus perniciosus* (> 80% 3 hétig), szúnyogok és kullancsok ellen. Endémiás területek adatai alapján a termék csökkenti a lepkeszúnyogok (*Phlebotomus perniciosus*) által terjesztett *Leishmania infantum* fertőzés kockázatát legfeljebb 3 hétig, ezáltal csökkenti a leishmaniosis kockázatát a kezelt kutyákban.

A permetrinre kialakulhat rezisztencia, és ismert, hogy ez a permetrin elsődleges támadáspontjának, a feszültségfüggő Na-csatornáknak (VGSC, voltage-gated sodium channel) egyszeres vagy többszörös mutációjában nyilvánul meg; közzismert néven knockdown-rezisztencia (kdr- vagy skdr-mutáció). A rezisztencia kialakulásának egyéb mechanizmusai közé tartozik a kutikula megvastagodása, illetve a metabolizmust végző P450 monooxygenázok, észterázok, valamint glutation-S-transzferázok aktivitásának emelkedése.

4.3 Farmakokinetika

A készítményt külsőleges alkalmazással a bőrre kell felvinni. A kutyán a helyi kezelést követően az oldat gyorsan eloszlik a testfelületen. A kezelt állat bőrén és szőrén mindkét hatóanyag 4 hétig kimutatható marad. Patkányon és a célállatfajon végzett akut bőrtesztek, túladagolós vizsgálatok és szérum-kinetikai vizsgálatok megállapították, hogy mindkét hatóanyag szisztémás felszívódása ép bőrfelületre történő adagolás esetén kismértékű, átmeneti, és nem befolyásolja a klinikai hatékonyságot.

Környezeti tulajdonságok

A készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet halakra és más vízi élőlényekre. A kezelt kutyákkal kapcsolatban lásd a 3.5 pontot.

Az imidakloprid és permetrin tartalmú készítmények mérgezőek a mézelő méhekre.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 18 hónap.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtőben vagy fagyasztóban nem tárolható.

A pipetta az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

A tartály típusa: Fehér polipropilén-pipetta.

A másodlagos csomagolás anyaga: PET/PE/alumínium/surlyn tasak (gyermekbiztos), amely egy db pipettát tartalmaz.

Kiszerezések: 1, 2, 3, 4, 6, 12, illetve 24 pipettát tartalmazó doboz.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a permetrin és az imidakloprid veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Beaphar B.V.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

4417/1/23 NÉBIH ÁTI (1 pipetta)
4417/2/23 NÉBIH ÁTI (2 pipetta)
4417/3/23 NÉBIH ÁTI (3 pipetta)
4417/4/23 NÉBIH ÁTI (4 pipetta)
4417/5/23 NÉBIH ÁTI (6 pipetta)
4417/6/23 NÉBIH ÁTI (12 pipetta)
4417/7/23 NÉBIH ÁTI (24 pipetta)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2023. december 15.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2025. február 11.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Állatorvosi vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).