

ANEXO I

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ProtecTix 400 mg/2000 mg solução para unção punctiforme para cães com mais de 25 kg até 40 kg.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 4,0 ml contém:

Substâncias ativas:

Imidacloprida 400,0 mg.
Permetrina 2000,0 mg.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Butil-hidroxitolueno (E321)	4 mg
N-metilpirrolidona	1872 mg
Triglicéridos, cadeia média	
Ácido cítrico (E330)	

Solução para unção punctiforme amarelada translúcida.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo



25 - 40 kg

Cães (mais de 25 kg a 40 kg).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento e a prevenção da infestação por pulgas (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

As pulgas dos cães morrem um dia após o tratamento. Um tratamento previne a reinfestação por pulgas durante quatro semanas. O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento para dermatite por alergia às pulgas.

O medicamento veterinário tem eficácia acaricida persistente e repelente contra infestações por carraças (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* durante quatro semanas, e *Dermacentor reticulatus* durante três semanas).

Ao repelir e matar o vetor carraça *Rhipicephalus sanguineus*, o medicamento veterinário reduz a probabilidade de transmissão do agente patogénico *Ehrlichia canis*, reduzindo, assim, o risco de erliquiose canina. Foi demonstrado, em estudos, que a redução do risco começa a partir de 3 dias após a aplicação do medicamento veterinário e persiste durante 4 semanas.

As carraças que já estejam no cão podem não ser mortas no prazo de dois dias após o tratamento, podendo ficar presas e visíveis. Por conseguinte, recomenda-se a remoção das carraças já presentes no cão na altura do tratamento de modo a prevenir que se prendam e se alimentem de sangue.

Para o tratamento do piolho mordedor (*Trichodectes canis*).

Um tratamento proporciona atividade repelente (antipicada) contra:

- flebótomos (*Phlebotomus papatasi* durante duas semanas e *Phlebotomus perniciosus* durante três semanas);
- mosquitos (*Aedes aegypti* durante duas semanas e *Culex pipiens* durante quatro semanas);
- moscas do estábulo (*Stomoxys calcitrans*) durante quatro semanas.

Redução do risco de infeção com *Leishmania infantum* através da transmissão por flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*) durante até 3 semanas. O efeito é indireto devido à atividade do medicamento veterinário contra o vetor.

3.3 Contraindicações

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser utilizado em cachorros com menos de 7 semanas de idade ou menos de 25 kg de peso.

Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Não administrar a gatos. A permetrina é perigosa para os gatos.

3.4 Advertências especiais

É possível que carraças isoladas possam fixar-se ou flebótomos ou mosquitos isolados possam picar. Por este motivo, não é possível excluir totalmente a transmissão de doenças infecciosas por estes parasitas se as condições forem desfavoráveis.

Recomenda-se que o tratamento seja aplicado, pelo menos, 3 dias antes da possível exposição à *E. canis*. Em relação à *E. canis*, os estudos demonstraram um risco reduzido de erliquiose canina em cães expostos às carraças *Rhipicephalus sanguineus* infetadas com *E. canis* a partir de 3 dias após a aplicação do medicamento veterinário, que persiste durante 4 semanas.

A proteção imediata contra picadas de flebótomos não está documentada. Os cães tratados para redução do risco de infeção com *Leishmania infantum* através de transmissão por flebótomos *P. perniciosus* devem ser mantidos num ambiente protegido durante as primeiras 24 horas após a aplicação inicial do tratamento.

Para reduzir a reinfestação devido ao aparecimento de novas pulgas, recomenda-se que todos os cães que vivam na mesma casa sejam tratados. Outros animais que vivam na mesma casa devem ser igualmente tratados com um medicamento veterinário adequado. Para ajudar mais na redução do desafio ambiental, recomenda-se igualmente a utilização adicional de um tratamento contra pulgas e os seus estádios de desenvolvimento adequado para o ambiente.

O medicamento veterinário continua a ser eficaz, mesmo que o animal se molhe. Porém, deve evitar-se a exposição intensa e prolongada à água. Em casos de exposição frequente à água, a persistência da eficácia pode diminuir. Nestes casos, o tratamento não deve ser repetido mais do que uma vez por semana. Se for necessário lavar um cão com champô, deverá fazê-lo antes de aplicar o medicamento veterinário ou, pelo menos, 2 semanas após a aplicação, para otimizar a eficácia do medicamento veterinário.

O uso desnecessário de antiparasitários ou o uso que se afaste das instruções fornecidas neste RCMV podem aumentar a pressão de seleção da resistência e levar à redução da eficácia. A decisão de usar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação das espécies parasitárias e da sua carga ou do risco de infestação com base nas características epidemiológicas para cada animal.

A resistência à permetrina foi descrita em pulgas, carraças (*Rhipicephalus sanguineus*), moscas dos estábulos (*Stomoxys calcitrans*), mosquitos (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) e flebótomos (*P. papatasi*). A utilização deste medicamento veterinário deve ter em consideração as informações locais sobre a suscetibilidade dos parasitas-alvo, sempre que estejam disponíveis. Recomenda-se investigar mais casos de suspeita de resistência, utilizando um método de diagnóstico adequado. A resistência confirmada deve ser comunicada ao titular da autorização de introdução no mercado ou às autoridades competentes.

Na ausência de risco de coinfeção com pulgas, carraças e/ou flebótomos, deve usar-se um medicamento veterinário de espectro de ação estreito.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Deve ter-se cuidado para evitar que o conteúdo da pipeta entre em contacto com os olhos ou a boca dos cães que recebem o medicamento veterinário.

Deve ter-se cuidado para administrar corretamente o medicamento veterinário, conforme descrito na secção 3.9. Em particular, deve evitar-se a ingestão oral por lambimento do local de aplicação pelos animais tratados ou animais com os quais contactam.

Não administrar a gatos.



Este medicamento veterinário é extremamente tóxico para gatos e pode ser fatal devido à fisiologia única dos gatos que não conseguem metabolizar determinados compostos, que inclui a permetrina. Para evitar que os gatos sejam expostos acidentalmente ao medicamento veterinário, deve manter-se os cães tratados afastados dos gatos após o tratamento até o local de aplicação estar seco. É importante assegurar que os gatos não lambam o local de aplicação de um cão que tenha sido tratado com este medicamento veterinário. Se tal ocorrer, leve o animal imediatamente a um médico veterinário.

Consulte o seu médico veterinário antes de utilizar o medicamento veterinário em cães doentes e debilitados.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade cutânea podem ser especialmente sensíveis a este medicamento veterinário.

Os sintomas clínicos predominantes que, em casos extremamente raros, podem ocorrer são irritações sensoriais temporárias da pele, tais como formigueliro, sensação de queimadura ou dormência.

Os estudos de laboratório realizados em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas nem mulheres que suspeitem que possam estar grávidas. Durante a administração do medicamento veterinário por mulheres em idade fértil deve ser usado equipamento de proteção individual composto por luvas. Mulheres grávidas e mulheres suspeitas de estarem grávidas devem evitar o contacto direto com o animal tratado durante 12 horas após a aplicação do medicamento veterinário.

Os animais tratados não devem ser manipulados durante, pelo menos, 12 horas após a aplicação do medicamento veterinário. É, por conseguinte, recomendado que o tratamento do animal seja feito à noite. Os animais tratados não devem dormir com os seus donos, sobretudo crianças.

De forma a prevenir que as crianças tenham acesso às pipetas, guarde-as na embalagem original até ao momento da utilização e elimine imediatamente as pipetas usadas.

Evite o contacto entre o medicamento veterinário e a pele, os olhos ou a boca.

Não coma, não beba nem fume durante a aplicação.

Lave bem as mãos após a utilização.

Em caso de derrame acidental sobre a pele, lave imediatamente com água e sabão.

Se o medicamento veterinário entrar acidentalmente nos olhos, deverá lavá-los cuidadosamente com água. Se a irritação cutânea ou ocular persistir, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

Não ingira. Em caso de ingestão acidental, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário contém butil-hidroxitolueno que pode provocar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contacto) ou irritação dos olhos ou membranas mucosas.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não deve ser permitida a entrada de cães tratados em águas de superfície durante 48 horas após o tratamento, para evitar efeitos adversos nos organismos aquáticos.

Outras precauções:

O solvente do medicamento veterinário pode manchar certos materiais, como pele, tecidos, plásticos e superfícies com acabamento. Antes de permitir o contacto com tais materiais, deixe o local de aplicação secar.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Pouco frequentes (1 a 10 animais/1000 animais tratados):	Prurido no local de aplicação, alteração do pelo no local de aplicação (por exemplo, pelo oleoso no local de aplicação). Emese.
Raros (1 a 10 animais/10 000 animais tratados):	Eritema, inflamação e perda de pelo no local de aplicação. Diarreia.
Muito raros (< 1 animal/10 000 animais tratados, incluindo relatórios isolados):	Aumento da hipersensibilidade cutânea (coçar-se, esfregar-se) ¹ . Letargia ¹ . Distúrbios comportamentais (agitação, inquietação, gemidos, rolar no chão) ^{1, 2, 3} . Perturbações do trato digestivo (hipersalivação, diminuição do apetite) ^{1, 2, 3} . Sinais neurológicos (por exemplo, movimentos anormais, contrações musculares involuntárias) ^{1, 2, 3} .

¹ em geral, resolvem-se por si só, ² temporários, ³ em cães suscetíveis à permetrina.

A intoxicação após ingestão oral acidental em cães é improvável, mas pode ocorrer em casos muito raros. Neste caso, podem ocorrer sinais neurológicos como tremores e letargia. O tratamento deve ser sintomático. Não há antídoto específico conhecido.

A notificação dos eventos adversos é importante. Permite a monitorização de segurança contínua de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, para o titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o folheto informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães durante a gestação, a lactação nem em animais para fins reprodutivos. Os estudos de laboratório realizados em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecida.

3.9 Posologia e via de administração

Solução para unção punitiforme apenas para uso externo. Aplicar apenas em pele não lesada. Antes do tratamento, os animais devem ser pesados com rigor.

A posologia mínima é de 10 mg/kg de peso corporal para a imidacloprida e de 50 mg/kg de peso corporal para a permetrina, o que equivale a 1 pipeta de 4 ml para cães pequenos (≥ 25 kg a 40 kg) correspondente a uma dose de 10 mg/kg–16 mg/kg de peso corporal de imidacloprida e de 50 mg/kg–80 mg/kg de peso corporal de permetrina.

Para cães com mais de 25 kg até 40 kg:

Retire uma pipeta da embalagem.

Segure a pipeta em posição vertical e torça a tampa para que se parta. Começando pelo ombro do cão, afaste o pelo e aperte o conteúdo da pipeta para quatro locais ao longo do dorso do cão, terminando na base da cauda. Não aplique uma quantidade excessiva de solução em qualquer um dos pontos, porque faria com que a solução escorresse para as zonas laterais do corpo do cão.



Em caso de infestação por piolhos, recomenda-se outro exame médico veterinário 30 dias após o tratamento, porque alguns animais podem necessitar de um segundo tratamento.

Para proteger um cão durante toda a época dos flebótomos, o tratamento deve ser continuado durante todo esse período.

A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A aplicação de doses equivalentes a 5 vezes a dose terapêutica em cães adultos ou cachorros saudáveis não produziu quaisquer sinais clínicos adversos. O mesmo se passa em cachorros cujas mães receberam 3 vezes a dose terapêutica da combinação de imidacloprida/permetrina. A severidade da erupção cutânea, que pode por vezes aparecer no local de aplicação, aumenta com a sobredosagem.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP53AC54.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário é um ectoparasiticida para uso tópico que contém imidacloprida e permetrina. Esta combinação atua como inseticida e acaricida, e como repelente.

A **imidacloprida** é um ectoparasiticida que pertence ao grupo dos compostos cloronicotinilos. Quimicamente, pode ser classificado como uma nitroguanidina cloronicotinilo. A imidacloprida é ativa contra a pulga adulta e os seus estádios larvares. Além da eficácia da imidacloprida contra pulgas adultas, a sua eficácia foi também demonstrada contra larvas de pulgas existentes no ambiente do cão tratado. Os estádios larvares existentes nas imediações do cão são mortos após contacto com um animal tratado. Possui uma elevada afinidade para os recetores nicotinérgicos da acetilcolina da região pós-sináptica do sistema nervoso central (SNC) de insetos. A subsequente inibição da transmissão colinérgica em insetos resulta na paralisia e morte do parasita.

A **permetrina** pertence à classe de acaricidas e inseticidas piretróides tipo I, que também atua como repelente. Os piretróides interferem com os canais de sódio dependentes da voltagem em vertebrados e invertebrados. Os piretróides são designados por “bloqueadores de canais abertos” e afetam os canais de sódio, tornando mais lentas as propriedades de ativação e inativação e conduzindo, assim, à hiperexcitabilidade e morte do parasita.

Na combinação destas substâncias, foi demonstrado que a imidacloprida funciona como o ativador dos gânglios nervosos dos artrópodes e aumenta, por conseguinte, a eficácia da permetrina.

O medicamento veterinário tem atividade repelente (antipicada) contra o *Phlebotomus perniciosus* (> 80% durante 3 semanas), mosquitos e carraças. Dados recolhidos numa área endémica demonstraram que o medicamento veterinário reduz indiretamente o risco de transmissão de *Leishmania infantum* a partir de flebotomos infetados (*Phlebotomus perniciosus*) durante até 3 semanas, reduzindo, assim, o risco de leishmaniose canina nos cães tratados.

Existe a possibilidade de desenvolvimento de resistência à permetrina, que se sabe se manifesta por mutações únicas ou múltiplas do seu local-alvo primário, os canais de sódio dependentes de voltagem (VGSC), habitualmente designada por resistência “knockdown” (mutação kdr- ou skdr-). Outros mecanismos de desenvolvimento de resistência incluem o espessamento cuticular e a resistência metabólica através da expressão de mono-oxigenases, esterases e glutathione-S-transferases metabolizadoras de P450.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O medicamento veterinário está indicado para administração dérmica. Após a aplicação tópica em cães, a solução distribui-se rapidamente sobre a superfície corporal do animal. Ambas as substâncias ativas continuam a ser detetáveis na pele e nos pelos do animal tratado durante 4 semanas.

Estudos dérmicos agudos realizados em ratos e na espécie-alvo, estudos de sobredosagem e cinética sérica determinaram que a absorção sistémica de ambas as substâncias ativas em pele intacta é baixa, temporária e não relevante para a eficácia clínica.

Impacto ambiental

Não se deve permitir a entrada do medicamento veterinário em cursos de água, porque a permetrina e a imidacloprida podem ser perigosos para peixes e outros organismos aquáticos. No caso dos cães tratados, ver a secção 3.5.

Os medicamentos que contêm imidacloprida e permetrina são tóxicos para abelhas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: usar de imediato.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não refrigerar ou congelar.

Conservar as pipetas na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Tipo de recipiente:

Pipeta de polipropileno branco.

Material do acondicionamento secundário: Saqueta de PET/PE/alumínio/Surlyn (segura para crianças) contendo uma pipeta.

Tamanhos de embalagem: Embalagens contendo 1, 2, 3, 4, 6, 12 e 24 pipetas de dose unitária. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água nem nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve entrar em cursos de água, porque a permetrina e a imidacloprida podem ser perigosos para peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Beaphar B.V.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1605/04/23DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21/11/2023.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

11/2023.

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO {CAIXA}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Lado da frente:

ProtecTix 400 mg/2000 mg solução para unção punctiforme para cães

Lado de trás:

ProtecTix 400 mg/2000 mg solução para unção punctiforme para cães com mais de 25 kg até 40 kg

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta de 4,0 ml contém:

400 mg de Imidacloprida.

2000 mg de Permetrina.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 × 4,0 ml

2 × 4,0 ml

3 × 4,0 ml

4 × 4,0 ml

6 × 4,0 ml

12 × 4,0 ml

24 × 4,0 ml

4. ESPÉCIES-ALVO



25 - 40 kg

5. INDICAÇÕES

[Para caixas de cartão: este texto para a parte da frente (apenas) da caixa.]

- Elimina carraças, pulgas e piolhos mordedores.
- Repele carraças, mosquitos, flebótomos e moscas dos estábulos.
- Reduz o risco de transmissão de leishmaniose canina e erliquiose canina.

Imagens de 6 parasitas, ou seja, carraças, pulgas, piolhos mordedores, mosquitos, flebótomos e moscas dos estábulos

[Para caixas de cartão: este texto para a parte de trás (apenas) da caixa]

- Tratamento e prevenção de pulgas durante 4 semanas; pode ser utilizado como parte da estratégia de tratamento da dermatite por alergia às pulgas.
- Elimina piolhos mordedores.
- Repele e elimina carraças durante 3 ou 4 semanas dependendo da espécie de carraças. - As carraças que já estejam no cão podem não ser mortas no prazo de dois dias após o tratamento, podendo ficar presas e visíveis. Por conseguinte, recomenda-se a remoção das carraças já presentes no cão na altura do tratamento de modo a prevenir que se prendam e se alimentem de sangue.
- Repele flebótomos, mosquitos e moscas dos estábulos entre 2 e 4 semanas.
- Reduz o risco de transmissão da leishmaniose canina (durante até 3 semanas) e da erliquiose canina (durante até 4 semanas).

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso de solução para unção punctiforme. Apenas para uso externo.

Utilizar uma pipeta para tratar um cão.



Continua a ser eficaz, mesmo que o animal se molhe. Fornece um efeito larvicida contra pulgas nas imediações dos cães tratados. Não administrar a cachorros com menos de 7 semanas de idade ou menos de 25 kg de peso. Em caso de gestação ou lactação, utilize apenas conforme recomendação de um médico veterinário responsável.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar ou congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.



12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

beaphar®

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1605/04/23DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR EM PEQUENA UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Saqueta}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ProtecTix



2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

400 mg Imidacloprid(e)

2000 mg Permethrin(e)

4,0 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a abertura, administrar imediatamente a pipeta



INDICAÇÕES A INCLUIR EM PEQUENA UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Pipeta}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ProtecTix



2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

400 mg Imidacloprid(e)
2000 mg Permethrin(e)
4,0 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}



B. FOLHETO INFORMATIVO

A utilizar para todas as 4 concentrações

FOLHETO INFORMATIVO

Este folheto informativo foi criado para todas as 4 concentrações/dimensões deste medicamento veterinário.

1. Nome do medicamento veterinário

ProtecTix 40 mg/200 mg solução para unção punctiforme para cães até 4 kg.

ProtecTix 100 mg/500 mg solução para unção punctiforme para cães com mais de 4 kg até 10 kg.

ProtecTix 250 mg/1250 mg solução para unção punctiforme para cães com mais de 10 kg até 25 kg.

ProtecTix 400 mg/2000 mg solução para unção punctiforme para cães com mais de 25 kg até 40 kg.

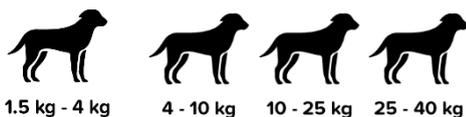
2. Composição

Cada pipeta branca contém:

	Quantidade (ml)	Substância ativa		Excipiente(s)	
		Imidacloprida (mg)	Permetrina (mg)	Butil-hidroxitolueno (mg)	N-metilpirrolidona (mg)
ProtecTix até 4 kg	0,4	40,0	200,0	0,4	187
ProtecTix > 4 kg até 10 kg	1,0	100,0	500,0	1,0	468
ProtecTix > 10 kg até 25 kg	2,5	250,0	1250,0	2,5	1170
ProtecTix > 25 kg até 40 kg	4,0	400,0	2000,0	4,0	1872

Solução para unção punctiforme amarelada translúcida.

3. Espécies-alvo



4. Indicações de utilização

Para o tratamento e a prevenção da infestação por pulgas (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

As pulgas dos cães morrem um dia após o tratamento. Um tratamento previne a reinfestação por pulgas durante quatro semanas. O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento para dermatite por alergia às pulgas.

O medicamento veterinário tem eficácia acaricida persistente e repelente contra infestações por carrças (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* durante quatro semanas, e *Dermacentor reticulatus* durante três semanas).

Ao repelir e matar o vetor carraça *Rhipicephalus sanguineus*, o medicamento veterinário reduz a probabilidade de transmissão do agente patogénico *Ehrlichia canis*, reduzindo, assim, o risco de erliquiose canina. Foi demonstrado, em estudos, que a redução do risco começa a partir de 3 dias após a aplicação do medicamento veterinário e persiste durante 4 semanas.

As carraças que já estejam no cão podem não ser mortas no prazo de dois dias após o tratamento, podendo ficar presas e visíveis. Por conseguinte, recomenda-se a remoção das carraças já presentes no cão na altura do tratamento de modo a prevenir que se prendam e se alimentem de sangue.

Para o tratamento do piolho mordedor (*Trichodectes canis*).

Um tratamento proporciona atividade repelente (anticipada) contra:

- flebótomos (*Phlebotomus papatasi* durante duas semanas e *Phlebotomus perniciosus* durante três semanas);
- mosquitos (*Aedes aegypti* durante duas semanas e *Culex pipiens* durante quatro semanas);
- moscas do estábulo (*Stomoxys calcitrans*) durante quatro semanas.

Redução do risco de infeção com *Leishmania infantum* através da transmissão por flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*) durante até 3 semanas. O efeito é indireto, devido à atividade do medicamento veterinário contra o vetor.

5. Contraindicações

Não administrar a cachorros com menos de 7 semanas de idade ou menos de 1,5 kg de peso.

Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Não administrar a gatos. A permetrina é perigosa para os gatos.



6. Advertências especiais

Advertências especiais:

É possível que carraças isoladas possam fixar-se ou flebótomos ou mosquitos isolados possam picar. Por este motivo, não é possível excluir totalmente a transmissão de doenças infecciosas por estes parasitas se as condições forem desfavoráveis.

Recomenda-se que o tratamento seja aplicado, pelo menos, 3 dias antes da possível exposição à *E. canis*. Em relação à *E. canis*, os estudos demonstraram um risco reduzido de erliquiose canina em cães expostos às carraças *Rhipicephalus sanguineus* infetadas com *E. canis* a partir de 3 dias após a aplicação do medicamento veterinário, que persiste durante 4 semanas.

A proteção imediata contra picadas de flebótomos não está documentada. Os cães tratados para redução do risco de infeção com *Leishmania infantum* através de flebótomos *P. perniciosus* devem ser mantidos num ambiente protegido durante as primeiras 24 horas após a aplicação inicial do tratamento.

Para reduzir a reinfestação devido ao aparecimento de novas pulgas, recomenda-se que todos os cães que vivam na mesma casa sejam tratados. Outros animais que vivam na mesma casa devem igualmente ser tratados com um medicamento veterinário adequado. Para ajudar mais na redução do desafio ambiental, recomenda-se igualmente a utilização adicional de um tratamento adequado para o ambiente contra pulgas e os seus estádios de desenvolvimento.

O medicamento veterinário continua a ser eficaz, mesmo que o animal se molhe. Contudo, a exposição intensa e prolongada à água deve ser evitada. Em casos de exposição frequente à água, a persistência da eficácia pode diminuir. Nestes casos, o tratamento não deve ser repetido mais do que uma vez por semana. Se for necessário lavar um cão com champô, isto deve ser feito antes da aplicação do medicamento veterinário ou, pelo menos, 2 semanas após a aplicação, para otimizar a eficácia do medicamento veterinário.

O uso desnecessário de antiparasitários ou o uso que se afaste das instruções fornecidas neste RCMV podem aumentar a pressão de seleção da resistência e levar à redução da eficácia. A decisão de usar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação das espécies parasitárias e da sua carga ou do risco de infestação com base nas características epidemiológicas para cada animal.

A resistência à permetrina foi descrita em pulgas, carraças (*Rhipicephalus sanguineus*), moscas dos estábulos (*Stomoxys calcitrans*), mosquitos (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) e flebótomos (*P. papatasi*). A utilização deste medicamento veterinário deve ter em consideração as informações locais sobre a suscetibilidade dos parasitas-alvo, sempre que estiver disponível. Recomenda-se investigar mais casos de suspeita de resistência, utilizando um método de diagnóstico adequado. A resistência confirmada deve ser comunicada ao titular da autorização de introdução no mercado ou às autoridades competentes.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Deve ter-se cuidado para evitar que o conteúdo da pipeta entre em contacto com os olhos ou a boca dos cães que recebem o medicamento veterinário.

Deve ter-se cuidado na administração do medicamento veterinário, devendo, em particular, ser evitada a ingestão oral devido ao lambimento do local de aplicação pelos animais tratados ou animais com os quais contactam.

Não administrar a gatos.

Este medicamento veterinário é extremamente tóxico para gatos e pode ser fatal devido à fisiologia única de gatos que não conseguem metabolizar determinados compostos, incluindo a permetrina. Para evitar que os gatos sejam expostos acidentalmente ao medicamento veterinário, mantenha os cães tratados afastados dos gatos após o tratamento até o local de aplicação estar seco. É importante assegurar que os gatos não lambem o local de aplicação de um cão que tenha sido tratado com este medicamento veterinário. Se tal ocorrer, leve o animal imediatamente a um médico veterinário.

Tal como qualquer antiparasitário, o uso frequente e repetido de ectoparasiticidas da mesma classe pode levar ao desenvolvimento de resistência.

Consulte o seu médico veterinário antes de utilizar o medicamento veterinário em cães doentes e debilitados.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

As pessoas com sensibilidade cutânea conhecida podem ser especialmente sensíveis a este medicamento veterinário.

Os sintomas clínicos predominantes que, em casos extremamente raros, podem ocorrer são irritações sensoriais da pele, tais como formigueiro, sensação de queimadura ou dormência.

Estudos laboratoriais realizados em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona demonstraram evidências de efeitos fetotóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas e mulheres que suspeitem que possam estar grávidas. Durante a administração do medicamento veterinário por mulheres em idade fértil deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas. Mulheres grávidas e mulheres suspeitas de engravidarem devem evitar o contacto direto com o animal tratado durante 12 horas após a aplicação do medicamento veterinário.

Os animais tratados não devem ser manipulados durante, pelo menos, 12 horas após a aplicação do medicamento veterinário. É, por conseguinte, recomendado que o tratamento do animal seja feito à noite. Os animais tratados não devem dormir com os seus donos, especialmente crianças.

De forma a prevenir que as crianças tenham acesso às pipetas, guarde-as na embalagem original até ao momento da utilização e elimine imediatamente as pipetas usadas.

Evite o contacto entre o medicamento veterinário e a pele, os olhos ou a boca.

Não coma, não beba nem fume durante a aplicação.

Lave bem as mãos após a utilização.

Em caso de derrame acidental sobre a pele, lave imediatamente com água e sabão.

Se o medicamento veterinário entrar acidentalmente nos olhos, deverá lavá-los cuidadosamente com água. Se a irritação cutânea ou ocular persistir, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo.

Não ingira. Em caso de ingestão acidental, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário contém butil-hidroxitolueno que pode provocar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contacto) ou irritação dos olhos ou membranas mucosas.

Outras precauções:

Como o medicamento veterinário é perigoso para organismos aquáticos, não se deve permitir a entrada dos cães tratados em qualquer tipo de água de superfície durante, pelo menos, 48 horas após o tratamento.

O solvente do medicamento veterinário pode manchar certos materiais, como pele, tecidos, plásticos e superfícies com acabamento. Antes de permitir o contacto com tais materiais, deixe o local de aplicação secar.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães durante a gestação, a lactação nem em animais para fins reprodutivos. Os estudos de laboratório realizados em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Sobredosagem:

Não foram observados sinais clínicos adversos em cachorros saudáveis ou cães adultos expostos a uma sobredosagem de 5x ou em cachorros cujas mães foram tratadas com uma sobredosagem de 3x do medicamento veterinário.

Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Cães:

Pouco frequentes (1 a 10 animais/1000 animais tratados):	Prurido no local de aplicação, alteração do pelo no local de aplicação (por exemplo, pelo oleoso no local de aplicação). Emese.
Raros (1 a 10 animais/10 000 animais tratados):	Eritema, inflamação e perda de pelo no local de aplicação. Diarreia.
Muito raros (< 1 animal/10 000 animais tratados, incluindo relatórios isolados):	Aumento da hipersensibilidade cutânea (coçar-se, esfregar-se) ¹ . Letargia ¹ . Distúrbios comportamentais (agitação, inquietação, gemidos, rolar no chão) ^{1, 2, 3} . Perturbações do trato digestivo (hipersalivação, diminuição do apetite) ^{1, 2, 3} . Sinais neurológicos (por exemplo, movimentos anormais, contrações musculares involuntárias) ^{1, 2, 3} .

¹ em geral, resolvem-se por si só, ² temporários, ³ em cães suscetíveis à permetrina.

A intoxicação após ingestão oral acidental em cães é improvável, mas pode ocorrer em casos muito raros. Neste caso, podem ocorrer sinais neurológicos como tremores e letargia. O tratamento deve ser sintomático. Não há antídoto específico conhecido.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV), farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Esquema de dosagem e dose mínima recomendada para cada concentração de ProtecTix spot-on:

Tamanho dos cães	Medicamento veterinário a utilizar	Volume (ml)	Imidacloprida (mg/kg de peso corporal)	Permetrina (mg/kg de peso corporal)
≤ 4 kg	ProtecTix ≤ 4 kg	0,4	mínimo de 10	mínimo de 50
> 4 kg ≤ 10 kg	ProtecTix > 4 kg e ≤ 10 kg	1,0	10–25	50–125
> 10 kg ≤ 25 kg	ProtecTix > 10 kg e ≤ 25 kg	2,5	10–25	50–125
> 25 kg ≤ 40 kg	ProtecTix > 25 e ≤ 40 kg	4,0	10–16	50–80

Uso de solução para unção punctiforme.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para cães com mais de 1,5 kg até 10 kg:

Retire uma pipeta da embalagem. Segure a pipeta em posição vertical e torça a tampa para que se parta. Afaste o pelo entre as escápulas até que a pele seja visível.

Coloque a ponta da pipeta na pele e aperte firmemente várias vezes para esvaziar o conteúdo diretamente na pele.



Para cães com mais de 10 kg até 40 kg:

Retire uma pipeta da embalagem. Segure a pipeta em posição vertical e torça a tampa para que se parta. Começando pelo ombro do cão, afaste o pelo e aperte o conteúdo da pipeta para quatro locais ao longo do dorso do cão, terminando na base da cauda. Não aplique uma quantidade excessiva de solução em qualquer um dos pontos, porque faria com que a solução escorresse para as zonas laterais do corpo do cão.



Para todos os cães:

Aplique em pele não lesada. Antes do tratamento, os animais devem ser pesados com rigor.

Para reduzir a reinfestação devido ao aparecimento de novas pulgas, recomenda-se que todos os cães que vivam na mesma casa sejam tratados. Outros animais que vivam na mesma casa devem igualmente ser tratados com um medicamento veterinário adequado. Para ajudar mais na redução do desafio ambiental, recomenda-se igualmente a utilização adicional de um tratamento adequado para o ambiente contra pulgas e os seus estádios de desenvolvimento.

Em caso de infestação por piolhos, recomenda-se outro exame médico veterinário 30 dias após o tratamento, porque alguns animais podem necessitar de um segundo tratamento.

Para proteger um cão durante toda a época dos flebótomos, o tratamento deve ser contínuo durante todo esse período.

10. Intervalos de segurança

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não refrigerar ou congelar.

Conservar na caixa de origem para proteger da luz e humidade.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a permetrina e a imidacloprida podem constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a proteger o ambiente.

Pergunte ao médico veterinário ou farmacêutico como eliminar medicamentos que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números da autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n.º 1605/01-04/23DFVPT.

Embalagens contendo 1, 2, 3, 4, 6, 12 e 24 pipetas de dose unitária embaladas individualmente em saquetas seguras para crianças. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

11/2023.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia

<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Beaphar B.V.
Oude Linderteseweg 9
8102 EV Raalte
Países Baixos

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos.

Propecuária, Lda,
Rua Principal, Lote 12/15C,
Zona Industrial de Porto de Mós
2480-407 Porto de Mós
PT3AA217IT

+351 244 766 331
info@propecuaria.pt

17. Outras informações

Para obter informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.

