beaphar® ProtecTix®

Naam van het diergeneesmiddel
ProtecTix 40 mg/200 mg spot-on oplossing voor honden tot 4 kg.
ProtecTix 100 mg/500 mg spot-on oplossing voor honden van meer dan 4 kg en tot 10 kg.
ProtecTix 250 mg/1250 mg spot-on oplossing voor honden van meer dan 10 kg en tot 25 kg.
ProtecTix 400 mg/2000 mg spot-on oplossing voor honden van meer dan 25 kg en tot 40 kg.

Samenstelling
Per witte pipet:

		Werkzaam bestanddeel		Hulpstof(fen)	
	Hoeveelheid (ml)	Imidacloprid (mg)	Permethrine (mg)	Butylhydroxytolueen (mg)	N-methylpyrrolidon (mg)
ProtecTix tot 4 kg	0,4	40,0	200,0	0,4	187
ProtecTix > 4 kg en tot 10 kg	1,0	100,0	500,0	1,0	468
ProtecTix > 10 kg en tot 25 kg	2,5	250,0	1250,0	2,5	1170
ProtecTix > 25 kg en tot 40 kg	4,0	400,0	2000,0	4,0	1872

Heldere, gelige spot-on oplossing.

Doeldiersoort(en)


1.5 kg - 4 kg


4 - 10 kg


10 - 25 kg


25 - 40 kg

Indicaties voor gebruik
Voor de behandeling en preventie van vlooieninfestaties (*Ctenocephalides canis, Ctenocephalides felis*).

Op de hond aanwezige vlooien worden gedood binnen één dag na behandeling.
Een éénmalige behandeling voorkomt verdere vlooieninfestatie gedurende 4 weken.
Het diergeneesmiddel kan worden toegediend als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis.

Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide en afwerende werking tegen teken (*Rhipicephalus sanguineus* en *Ixodes ricinus* gedurende vier weken en *Dermacentor reticulatus* gedurende drie weken).

Door de vectorteek *Rhipicephalus sanguineus*, af te weren en te doden, verlaagt het diergeneesmiddel de kans op overdracht van het pathogeen *Ehrlichia canis*, waardoor het risico op canine ehrlichiose afneemt. Studies hebben aangetoond dat de risicoreductie begint vanaf 3 dagen na het toedienen van het diergeneesmiddel en dat die gedurende 4 weken aanhoudt.

Teken die al op de hond zaten, worden mogelijk niet binnen twee dagen na de behandeling gedood en kunnen vastgehecht en zichtbaar blijven. Daarom wordt aanbevolen teken die op het moment van de behandeling al op de hond aanwezig zijn te verwijderen, om te voorkomen dat ze zich vasthechten en een bloedmaaltijd nemen.

Behandeling tegen bijtende luizen (*Trichodectes canis*).

Eén behandeling biedt een afwerende (anti-voedende) werking tegen:
- zandvliegen (*Phlebotomus papatasi* gedurende twee weken en *Phlebotomus perniciosus* gedurende drie weken);
- muggen (*Aedes aegypti* gedurende twee weken en *Culex pipiens* gedurende vier weken);
- stalvliegen (*Stomoxys calcitrans*) gedurende vier weken.

Vermindering van het risico op infectie met *Leishmania infantum* via overdracht door zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) gedurende een periode van 3 weken. Het effect is indirect te wijten aan de activiteit van het diergeneesmiddel tegen de vector.

Contra-indicaties
Niet gebruiken op pups van jonger dan 7 weken of met een lichaamsgewicht van minder dan 1,5 kg. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij katten. Permethrine is gevaarlijk voor katten.



Speciale waarschuwingen
Speciale waarschuwingen:
Een aanhechting van individuele teken of het voeden van individuele zandvliegen of muggen kan voorkomen. Daarom kan in ongunstige omstandigheden een overdracht van infectieziekten door deze parasieten niet volledig worden uitgesloten.
Aanbevolen wordt om de behandeling ten minste 3 dagen voor de verwachte blootstelling aan *E. canis* aan te brengen. Met betrekking tot *E. canis* hebben studies een verlaagd risico aangetoond op ehrlichiose bij honden blootgesteld aan *Rhipicephalus sanguineus*-teken geïnfecteerd met *E. canis* vanaf 3 dagen na het toedienen van het diergeneesmiddel en gedurende 4 weken.
Onmiddellijke bescherming tegen zandvliegbeten is niet gedocumenteerd.
Honden die behandeld zijn voor de vermindering van het risico op infectie met *Leishmania infantum* via overdracht door *P. perniciosus*-zandvliegen, dienen gedurende de eerste 24 uur na de initiële behandeling in een beschermde omgeving te worden gehouden.
Om de kans op een nieuwe uitbraak van vlooien te verminderen, wordt aanbevolen om alle honden in een huishouden te behandelen. Ook andere dieren in hetzelfde huishouden moeten worden behandeld met een geschikt middel. Om problemen in de omgeving verder te helpen voorkomen, wordt een passende behandeling op de omgeving tegen volwassen vlooien en vlooien in de verschillende ontwikkelingsstadia aanbevolen.
Het diergeneesmiddel blijft werkzaam als het dier nat wordt. Desalniettemin dient lang en intens contact met water vermeden te worden. Bij frequente blootstelling aan water kan de werkingsduur afnemen. In dat geval niet vaker dan eenmaal per week herbehandelen. Als een hond moet worden gewassen met een shampoo, moet dat voor een optimale werkzaamheid gebeuren vóór, of minimaal 2 weken na het aanbrengen van het diergeneesmiddel.
Onnodig gebruik van anti-parasitica, of gebruik anders dan aangegeven in de SPC, kan de selectiedruk op resistentie vergroten en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk dier gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.
Resistentie voor permethrine is gerapporteerd voor vlooien, teken (*Rhipicephalus sanguineus*), stalvliegen (*Stomoxys calcitrans*), muggen (*Culex pipiens, Aedes aegypti*) en zandvliegen (*P. papatasi*). Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel dient lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten, in overweging te worden genomen, indien deze beschikbaar is. Het wordt aanbevolen om vermoedelijke gevallen van resistentie verder te onderzoeken, gebruikmakend van een geschikte diagnostische methode. Bevestigde resistentie dient gemeld te worden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of aan de bevoegde autoriteiten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Men dient er op toe te zien dat de inhoud van de pipet niet in contact komt met de ogen of de bek van de te behandelen honden.
Aandacht moet worden besteed aan het correct toedienen van het diergeneesmiddel. In het bijzonder dient orale opname door het likken aan de toedieningsplaats door behandelde honden of door dieren die met behandelde honden in contact komen, vermeden te worden.

Niet gebruiken bij katten.
Dit diergeneesmiddel is uiterst giftig voor katten en kan dodelijk zijn vanwege de specifieke fysiologie van katten, waardoor zij niet in staat zijn bepaalde verbindingen, waaronder permethrine, te metaboliseren. Ter voorkoming dat katten per ongeluk worden blootgesteld aan het diergeneesmiddel, dienen honden nadat zij behandeld zijn uit de buurt van katten te worden gehouden totdat de toedieningsplaats droog is. Het is belangrijk ervoor te zorgen dat katten niet likken aan de toedieningsplaats van een hond die met dit diergeneesmiddel is behandeld. Raadpleeg onmiddellijk een dierenarts wanneer dit gebeurt. Zoals voor elke anti-parasiticide geldt, kan frequent en herhaaldelijk gebruik van een ectoparasiticide uit dezelfde klasse tot ontwikkeling van resistentie leiden. Raadpleeg uw dierenarts voor gebruik van het diergeneesmiddel bij zieke en verzwakte honden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Personen met een bekende overgevoeligheid van de huid kunnen bijzonder gevoelig zijn voor dit diergeneesmiddel.
Klinische symptomen die in zeer zeldzame gevallen voorkomen zijn met name sensorische huidirritaties van voorbijgaande aard, zoals tintelingen, een branderig gevoel of gevoelloosheid.
Uit laboratoriumonderzoek met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er foetotoxische (schadelijk voor een ongeboren kind) effecten optreden. Zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn, mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.
Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten door vrouwen in de vruchtbare leeftijd worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel. Zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn, dienen gedurende 12 uur na het aanbrengen van het middel direct contact met het behandelde dier te vermijden.
Behandelde dieren mogen gedurende minimaal 12 uur na het aanbrengen van het middel niet worden aangeraakt. Daarom wordt het aanbevolen om dieren niet tijdens de dag te behandelen, maar in de avond en om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren, in het bijzonder bij kinderen.
Om kinderen het contact met de pipetten te beletten, de pipetten in de oorspronkelijke verpakking bewaren tot gebruik en gebruikte pipetten onmiddellijk weggooien.
Contact van het middel met huid, ogen en mond voorkomen.
Niet eten, drinken of roken tijdens het aanbrengen.
Na het gebruik van dit middel de handen grondig wassen.
Bij morsen op de huid, direct afwassen met water en zeep.
Indien het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen terechtkomt, overvloedig spoelen met water. Indien huid- of oogirritatie aanhoudt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
Niet inslikken. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
Dit diergeneesmiddel bevat butylhydroxytolueen, dat lokale huidreacties (zoals contactdermatitis) en irritatie van de ogen en slijmvliezen kan veroorzaken.

Overige voorzorgsmaatregelen:
Aangezien het diergeneesmiddel gevaarlijk is voor in het water levende organismen, mogen behandelde honden gedurende minimaal 48 uur na de behandeling in geen geval in oppervlaktewater worden toegelaten.
Het oplosmiddel in het diergeneesmiddel kan vlekken veroorzaken op bepaalde materialen, zoals leer, textiel, kunststoffen en gecoate oppervlakken. Laat de toedieningsplaats opdrogen alvorens contact met dergelijke materialen toe te laten.
Dracht en lactatie:
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij honden tijdens dracht, lactatie of bij fokdieren. Uit laboratoriumonderzoek met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten (schadelijk voor een ongeboren kind). Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

3000346-A

Overdosering:
Er werden geen klinische bijwerkingen waargenomen bij gezonde pups of volwassen honden die werden blootgesteld aan 5 maal de overdosis of bij pups waarvan de moeder werd behandeld met 3 maal de overdosis van het diergeneesmiddel.
Belangrijke onverenigbaarheden
Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

Bijwerkingen
Honden:

Soms (1 tot 10 dieren/ 1000 behandelde dieren):	Jeuk op de toedieningsplaats, veranderingen aan het haar op de toedieningsplaats (bijv. vettige vacht op de toedieningsplaats) Braken
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Rode huid op de toedieningsplaats, ontsteking op de toedieningsplaats, haarverlies op de toedieningsplaats Diarree
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verhoogde gevoeligheid van de huid (krabben, wrijven) [1] Sloomheid[1] Gedragsstoornissen (zenuwachtig of opgewonden, rusteloosheid, janken, rollen) [1, 2] Aandoeningen van het spijsverteringsstelsel (speekselvloed, verminderde eetlust) [1, 2, 3] Neurologische verschijnselen (zoals abnormale bewegingen, spiertrekkingen) [1, 2, 3]

[1] gaat over het algemeen vanzelf over, [2] van voorbijgaande aard, [3] bij honden die gevoelig zijn voor permethrine.

Vergiftiging na onbedoelde opname via de bek bij honden is onwaarschijnlijk, maar kan in zeer zeldzame gevallen voorkomen. In dat geval kunnen neurologische verschijnselen zoals trillen en sloomheid optreden. De behandeling dient symptomatisch te zijn. Er is geen specifiek tegengif bekend.
Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:
Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen -
Bureau Diergeneesmiddelen
Bijwerking diergeneesmiddel melden via:
www.diergeneesmiddeleninformatiebank.nl

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

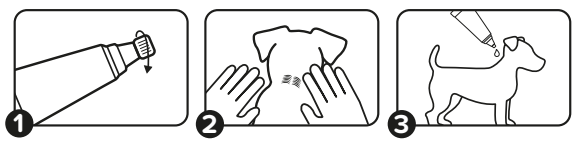
Doseringsschema en aanbevolen minimale dosis voor elke sterkte van ProtecTix spot-on:

Grootte hond	Te gebruiken middel	Volume (ml)	Imidacloprid (mg/kg lichaamsgewicht)	Permethrine (mg/kg lichaamsgewicht)
≤ 4 kg	ProtecTix ≤ 4 kg	0,4	minimaal 10	minimaal 50
> 4 kg ≤ 10 kg	ProtecTix > 4 kg en ≤ 10 kg	1,0	10 - 25	50 - 125
> 10 kg ≤ 25 kg	ProtecTix > 10 kg en ≤ 25 kg	2,5	10 - 25	50 - 125
> 25 kg ≤ 40 kg	ProtecTix > 25 en ≤ 40 kg	4,0	10 - 16	50 - 80

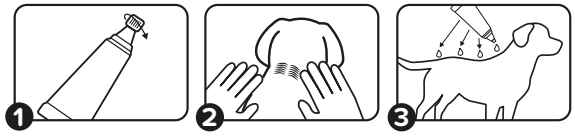
Spot-on toediening.

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Voor honden van meer dan 1,5 kg en tot 10 kg:
Haal de pipet uit de verpakking. Houd de pipet rechtop, draai en verwijder de dop. Scheid de haren van de vacht tussen de schouderbladen totdat de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp de pipet enkele malen stevig samen om de inhoud direct op de huid aan te brengen.



Voor honden van meer dan 10 kg en tot 40 kg:
Haal de pipet uit de verpakking. Houd de pipet rechtop, draai en verwijder de dop. Scheid de vacht en knijp de inhoud van de pipet op vier plaatsen langs de rug van uw hond, van de schouder tot de staartaanzet. Geen overmatige hoeveelheid van de oplossing aanbrengen op een plek waar een deel van de oplossing langs de zijde van de hond kan weglopen.



Voor alle honden:
Aanbrengen op onbeschadigde huid. Dieren moeten vóór de behandeling nauwkeurig te worden gewogen.

Om de kans op herinfestatie van vlooien te verminderen, wordt aanbevolen om alle honden in een huishouden te behandelen. Ook andere dieren in hetzelfde huishouden moeten worden behandeld met een geschikt middel. Om problemen in de omgeving verder te helpen voorkomen, wordt een passende behandeling op de omgeving tegen volwassen vlooien en vlooien in de verschillende ontwikkelingsstadia aanbevolen.

In geval van besmetting met bijtende luizen wordt 30 dagen na de behandeling controle door de dierenarts aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn.

Om een hond gedurende het gehele zandvliegenseizoen te beschermen, moet de behandeling gedurende de gehele periode worden voortgezet.

Bijzondere bewaarvoorschriften
Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
In de originele verpakking bewaren ter bescherming tegen licht en vocht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op verpakking.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen
Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien permethrine en imidacloprid gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

Indeling van het diergeneesmiddel
Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten
ProtecTix 40 mg/200 mg spot-on oplossing voor honden tot 4 kg.
REG NL 128712

ProtecTix 100 mg/500 mg spot-on oplossing voor honden van meer dan 4 kg en tot 10 kg.
REG NL 128713

ProtecTix 250 mg/1250 mg spot-on oplossing voor honden van meer dan 10 kg en tot 25 kg.
REG NL 128714

ProtecTix 400 mg/2000 mg spot-on oplossing voor honden van meer dan 25 kg en tot 40 kg.
REG NL 128715

Verpakkingen met 1, 2, 3, 4, 6, 12 en 24 eenheidsdosispipetten, afzonderlijk verpakt in een kindveilig zakje. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien
01/2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie
https://medicines.health.europa.eu/veterinary

Contactgegevens
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Beaphar B.V.
Oude Linderteseweg 9
8102 EV Raalte
Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Beaphar Nederland
Baronieweg 7
5321 JV Hedel
Nederland
T: 073 5998 600
E-mail: info@nl.beaphar.com

Overige informatie
Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

KANALISATIE
VRIJ

3000346-A