

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ProtecTix 100 mg/500 mg solución spot-on para perros de más de 4 kg hasta 10 kg.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 1,0 ml contiene:

Principios activos:

Imidacloprid	100,0 mg
Permetrina	500,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Butilhidroxitolueno (E321)	1,0 mg
N-metilpirrolidona	468 mg
Triglicéridos de cadena media	
Ácido cítrico (E330)	

Solución spot-on transparente de color amarillento.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino



4 - 10 kg

Perros (de más de 4 kg hasta 10 kg).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento y la prevención de la infestación por pulgas (*Ctenocephalides canis* y *Ctenocephalides felis*)

Las pulgas del perro mueren en el plazo de un día después del tratamiento. Una aplicación del tratamiento previene la infestación por pulgas durante cuatro semanas. El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de una estrategia de tratamiento contra la dermatitis alérgica por picaduras de pulga.

El medicamento tiene eficacia persistente como acaricida y repelente contra las infestaciones por garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus* e *Ixodes ricinus* durante cuatro semanas y *Dermacentor reticulatus* durante tres semanas).

Al repeler y matar al vector, la garrapata *Rhipicephalus sanguineus*, el medicamento veterinario reduce la probabilidad de transmisión de la bacteria patógena *Ehrlichia canis*, disminuyendo así el riesgo de ehrlichiosis canina. Se ha demostrado en estudios que la reducción del riesgo comienza a partir de los 3 días de la aplicación del medicamento veterinario y que persiste durante 4 semanas.

Las garrapatas que ya estén adheridas al perro podrían no morir dentro de los dos primeros días después del tratamiento, por lo que podrían permanecer adheridas y visibles. Por tanto, en el momento del tratamiento se recomienda retirar las garrapatas que aún no estén adheridas para evitar que se adhieran al animal e ingieran su sangre.

Para el tratamiento de los piojos masticadores (*Trichodectes canis*).

Una aplicación del tratamiento proporciona acción repelente (antipicadura) contra:

- los flebótomos (*Phlebotomus papatasi* durante dos semanas y *Phlebotomus perniciosus* durante tres semanas),
- los mosquitos (*Aedes aegypti* durante dos semanas y *Culex pipiens* durante cuatro semanas),
- las moscas de los establos (*Stomoxys calcitrans*) durante cuatro semanas.

Reducción del riesgo de infección por *Leishmania infantum* a través de la transmisión por flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*) por un período de hasta 3 semanas. El efecto es indirecto debido a la actividad del medicamento veterinario contra el vector.

3.3 Contraindicaciones

Dada la carencia de datos, este medicamento veterinario no debe utilizarse en cachorros menores de 7 semanas ni en perros de menos de 4 kg de peso.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

No usar en gatos. La permetrina es peligrosa para los gatos.

3.4 Advertencias especiales

Podría suceder que alguna garrapata se adhiriera o algún mosquito o flebótomo picara al animal. Por esta razón, no se puede descartar completamente la transmisión de enfermedades infecciosas por estos parásitos si las condiciones del entorno son desfavorables.

Se recomienda aplicar el tratamiento al menos 3 días antes de la posible exposición a *E. canis*. Con respecto a *E. canis*, los estudios han demostrado una reducción del riesgo de ehrlichiosis canina en perros expuestos a garrapatas *Rhipicephalus sanguineus* infectadas con *E. canis* a partir de los 3 días de la aplicación del medicamento veterinario, reducción que persiste durante 4 semanas.

La protección inmediata contra las picaduras de flebótomos no está documentada. Para la reducción del riesgo de infección por *Leishmania infantum* a través de la transmisión por flebótomos *P. perniciosus*, los perros tratados deben mantenerse en un entorno protegido durante las primeras 24 horas después de la aplicación inicial del tratamiento.

Para disminuir la reinfestación por aparición de nuevas pulgas en el entorno, se recomienda tratar a todos los perros que convivan en el hogar. Otro tipo de mascotas del mismo hogar deberían ser también tratadas con un medicamento adecuado. Para ayudar aún más a reducir el nivel de estos parásitos del entorno, se recomienda el empleo adicional en el hábitat del animal de un tratamiento adecuado contra pulgas adultas y sus fases de desarrollo.

El medicamento veterinario sigue siendo eficaz, aunque el animal se moje. Sin embargo, debe evitarse la exposición intensa y prolongada al agua. En caso de exposición frecuente al agua, la eficacia persistente

puede verse reducida. En estos casos, tratar de nuevo como máximo una vez por semana. Cuando sea necesario lavar el perro con champú, se recomienda hacerlo antes de la aplicación del medicamento veterinario o al menos dos semanas después, para una eficacia óptima del medicamento.

El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o su uso al margen de las instrucciones indicadas en el RCM puede aumentar la presión de selección de resistencias y acabar reduciendo su eficacia. La decisión de utilizar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie parasitaria y la carga, o del riesgo de infestación basado en las características epidemiológicas de cada animal.

Se ha descrito resistencia a la permetrina en pulgas, garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*), en moscas de los establos (*Stomoxys calcitrans*), mosquitos (*Culex pipiens* y *Aedes aegypti*) y flebótomos (*P. papatasi*). Así pues, el uso de este medicamento veterinario debe tener en cuenta la información local sobre la sensibilidad de los parásitos diana, cuando se disponga de ella. Se recomienda investigar a fondo los casos de sospecha de resistencia, utilizando un método de diagnóstico adecuado. Si se confirma la resistencia, este hecho debe notificarse al titular de la autorización de comercialización o a las autoridades competentes.

Si no existe riesgo de infestación simultánea por pulgas, garrapatas y/o flebótomos, use un medicamento de espectro reducido.

3.5 Precauciones especiales para la utilización

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino

El contenido de la pipeta no debe entrar en contacto con los ojos o la boca de los perros tratados.

Debe tomarse la precaución de administrar el medicamento correctamente, tal y como se describe en el apartado 3.9. En especial, debe evitarse que los animales tratados u otros animales ingieran el medicamento al lamer el punto de aplicación.

No usar en gatos.



Este medicamento es muy venenoso para los gatos y podría ser mortal para ellos debido a la fisiología específica de este animal doméstico, que es incapaz de metabolizar determinados compuestos, entre ellos la permetrina. Para evitar que los gatos se expongan accidentalmente al medicamento, mantenga a los perros tratados alejados de los gatos hasta que el punto donde haya aplicado el tratamiento quede seco. Es importante evitar que los gatos laman el punto de aplicación del medicamento en el perro tratado. En caso de que esto ocurriera, contacte inmediatamente con su veterinario.

Consulte a su veterinario antes de utilizar este medicamento veterinario en perros enfermos o debilitados.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad cutánea conocida pueden ser especialmente sensibles a este medicamento.

En casos extremadamente raros, los síntomas clínicos predominantes que pueden observarse son irritaciones sensoriales pasajeras de la piel, tales como hormigueo, escozor o adormecimiento.

Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Las mujeres embarazadas y las mujeres que sospechen que están embarazadas no deben administrar este medicamento veterinario. Las mujeres en edad fértil deben usar un equipo de protección individual consistente en guantes, al manipular el medicamento veterinario. Las embarazadas y aquellas mujeres que sospechen estarlo no deben mantener contacto directo con el animal tratado durante las 12 horas posteriores a la aplicación del medicamento.

No manipular a los animales tratados hasta al menos 12 horas después de la aplicación del medicamento. Es recomendable, pues, tratar a los animales por la noche. Los animales recién tratados no deben dormir junto con sus dueños, especialmente con niños.

Para evitar que los niños puedan tener acceso a las pipetas, mantenga la pipeta en el embalaje original hasta el momento de uso y elimine inmediatamente las pipetas utilizadas.

Evitar el contacto del medicamento con la piel, los ojos o la boca.

No comer, beber o fumar durante la aplicación.

Lavar bien las manos después del uso del medicamento.

En caso de salpicadura en la piel, lavar de inmediato con agua y jabón.

En caso de contacto ocular accidental, deben lavarse los ojos con agua abundante. Si persiste la irritación en los ojos o en la piel, acuda inmediatamente al médico y enséñele el prospecto del medicamento.

No ingerir. En caso de ingestión accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario contiene butilhidroxitolueno, que puede causar reacciones cutáneas locales (p. ej. dermatitis por contacto) o irritación en los ojos y las mucosas.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Los perros tratados no deben bañarse en aguas superficiales durante las 48 horas siguientes al tratamiento para evitar efectos nocivos en los organismos acuáticos.

Otras precauciones:

El solvente del medicamento veterinario puede manchar determinados materiales, como cueros, tejidos, plásticos y superficies pulidas. Deje secar la zona de aplicación antes de permitir el contacto con este tipo de materiales.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1000 animales tratados):	Prurito en el punto de aplicación, cambios en el pelaje del punto de aplicación (p. ej. pelaje graso en el punto de aplicación) Vómitos
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Eritema en el punto de aplicación, inflamación en el punto de aplicación, alopecia en el punto de aplicación Diarrea
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hipersensibilidad cutánea (rascado, restriegue) ¹ Letargo ¹ Alteración del comportamiento (nerviosismo, inquietud, gimoteo, revolcones) ^{1, 2, 3} Trastornos digestivos (hipersalivación, pérdida de apetito) ^{1, 2, 3} Signos neurológicos (p.ej. movimientos anormales, espasmos) ^{1, 2, 3}

¹ que generalmente remiten por sí solos, ² pasajeros, ³ en perros hipersensibles a la permetrina

El envenenamiento por ingestión accidental en perros es improbable, pero puede ocurrir en casos muy excepcionales. En tal caso, el perro afectado puede manifestar signos neurológicos, como temblores y letargo. El tratamiento debe ser sintomático. No existe antídoto específico.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad del medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte en el prospecto los datos de contacto respectivos.

3.7 Uso durante la gestación o la lactancia

Gestación y lactancia

No ha quedado demostrada la seguridad de este medicamento veterinario en perros durante la gestación, la lactancia, ni en animales destinados a la reproducción. Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Solución para unción dorsal puntual únicamente para uso externo. Aplicar únicamente sobre piel sana. Pesar al animal antes de aplicar el tratamiento para saber su peso exacto.

La dosis mínima de imidacloprid es de 10 mg/kg de peso corporal (p.c.) y la dosis mínima de permetrina es de 50 mg/kg de peso corporal, lo que equivale a 1 pipeta de 1,0 ml para un perro (≥ 4 kg hasta 10 kg), que corresponde a una dosis de 10-25 mg/kg de p.c. de imidacloprid y de 50-125 mg/kg de p.c. de permetrina.

Para perros de más de 4 kg hasta 10 kg

Sacar una pipeta del envase. Mantener la pipeta en posición vertical, girar y quitar el capuchón. Separar el pelaje entre los omoplatos hasta que la piel sea visible.

Colocar la punta de la pipeta sobre la piel y apretar con firmeza varias veces hasta depositar todo su contenido directamente sobre la piel.



En caso de infestación por piojos masticadores, se recomienda un examen veterinario 30 días después del tratamiento dado que algunos animales pueden requerir un segundo tratamiento.

Para mantener al perro protegido durante toda la temporada de flebótomos se debe seguir estrictamente el tratamiento de forma continuada a lo largo de todo el período.

La administración de dosis insuficientes puede hacer que el tratamiento sea ineficaz y favorecer la aparición de resistencias.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La aplicación de dosis equivalentes a cinco veces la dosis terapéutica a perros adultos y cachorros sanos no provocó ningún signo clínico adverso. Se observó idéntico resultado en cachorros cuya madre había recibido el triple de la dosis terapéutica de la combinación de imidacloprid y permetrina. La intensidad de la erupción cutánea que a veces puede aparecer en el punto de aplicación aumenta con la sobredosificación.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP53AC54

4.2 Farmacodinamia

El medicamento veterinario es un ectoparasiticida de uso tópico que contiene imidacloprid y permetrina. Esta combinación actúa como insecticida, acaricida y como repelente.

El **imidacloprid** es un ectoparasiticida perteneciente al grupo de los compuestos cloronicotinílicos. Desde el punto de vista químico se puede clasificar como una nitroguanidina cloronicotinílica. El imidacloprid es eficaz contra las pulgas adultas y sus estadios larvarios. Además del efecto adulticida frente a pulgas del imidacloprid, se ha demostrado su eficacia como larvicida en el entorno de los animales de compañía tratados. Las larvas situadas en el entorno inmediato del perro mueren en cuanto entran en contacto con un animal tratado. El imidacloprid presenta una gran afinidad hacia los receptores nicotinérgicos de la acetilcolina situados en la región postsináptica del sistema nervioso central (SNC) de los insectos. La subsiguiente inhibición de la transmisión colinérgica que provoca en los insectos culmina en la parálisis y muerte del parásito.

La **permetrina** pertenece a los acaricidas e insecticidas piretroides de tipo I y actúa también como repelente. Los piretroides afectan a los canales de sodio regulados por voltaje de los animales vertebrados e invertebrados. Los piretroides también se denominan «bloqueadores de canal abierto» y afectan al canal de sodio ya que ralentizan tanto las propiedades de activación como de inactivación, lo que provoca hiperexcitabilidad y la muerte del parásito.

En la combinación de ambos principios se ha demostrado que el imidacloprid actúa como activador de los ganglios nerviosos del artrópodo, por lo que aumenta la eficacia de la permetrina.

El medicamento veterinario posee acción repelente (antipicadura) contra *Phlebotomus perniciosus* (>80% durante 3 semanas), mosquitos y garrapatas. Los datos obtenidos en condiciones de campo en una zona endémica indican que el medicamento reduce indirectamente el riesgo de transmisión de *Leishmania infantum* a través de flebótomos infectados (*Phlebotomus perniciosus*) por espacio de hasta 3 semanas, disminuyendo así el riesgo de leishmaniosis canina en los perros tratados.

Existe riesgo de aparición de resistencia a la permetrina, la cual se manifiesta en forma de mutaciones únicas o múltiples en la diana principal, los canales de sodio regulados por voltaje (VGSC), denominada habitualmente resistencia por atenuación o *knockdown* (mutación de kdr o skdr). Otros mecanismos de desarrollo de resistencia son el engrosamiento de la cutícula y la resistencia metabólica mediante las enzimas metabolizadoras citocromo P450 monooxigenasas, esterasas y glutatión-S-transferasas.

4.3 Farmacocinética

El medicamento veterinario está indicado para la administración cutánea. Después de la aplicación tópica, la solución se distribuye rápidamente por toda la superficie corporal del perro. Ambos principios activos siguen siendo detectables en la piel y el pelaje del animal tratado durante 4 semanas.

En los estudios dérmicos con dosis únicas en ratas y en la especie de destino, los estudios de sobredosificación y los estudios de farmacocinética en suero se ha confirmado que la absorción sistémica de ambos principios activos tras la aplicación en piel sana es baja, pasajera e irrelevante para la eficacia clínica.

Propiedades medioambientales

Este medicamento veterinario no se debe verter en cursos de agua, puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos. Para los perros tratados, véase el apartado 3.5.

Los medicamentos que contienen imidacloprid y permetrina son tóxicos para las abejas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No refrigerar o congelar.

Conservar las pipetas en el embalaje exterior con objeto de protegerlas de la luz y la humedad.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Tipo de envase:	Pipeta de polipropileno de color blanco
Material del acondicionamiento secundario:	Sobre de PET/PE/aluminio/surllyn (a prueba de niños) que contiene una pipeta.
Formatos:	Envases que contienen 1, 2, 3, 4, 6, 12 y 24 pipetas monodosis. Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se debe verter en cursos de agua, puesto que la permetrina y el imidacloprid podrían resultar peligrosos para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso, de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Beaphar B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4276 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 04/2024

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

04/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

Puede consultar información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión Europea (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).