

PROSPECTO

Este prospecto ha sido diseñado para las 4 concentraciones de este medicamento.

1. Denominación del medicamento veterinario

ProtecTix 40 mg/200 mg solución spot-on para perros de hasta 4 kg.

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

ProtecTix 250 mg/1250 mg solución spot-on para perros de más de 10 kg hasta 25 kg.

ProtecTix 400 mg/2000 mg solución spot-on para perros de más de 25 kg hasta 40 kg.

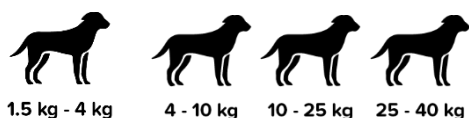
2. Composición

Cada pipeta blanca contiene:

	Cantidad (ml)	Principios activos		Excipientes	
		Imidacloprid (mg)	Permetrina (mg)	Butilhidroxi- tolueno (mg)	N-metilpi- rro-lidona (mg)
ProtecTix hasta 4 kg	0,4	40,0	200,0	0,4	187
ProtecTix > 4 kg hasta 10 kg	1,0	100,0	500,0	1,0	468
ProtecTix > 10 kg hasta 25 kg	2,5	250,0	1250,0	2,5	1170
ProtecTix > 25 kg hasta 40 kg	4,0	400,0	2000,0	4,0	1872

Solución spot-on transparente de color amarillento.

3. Especies de destino



4. Indicaciones de uso

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 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.

5. Contraindicaciones

No usar en cachorros de menos de 7 semanas o en perros de menos de 1,5 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.



6. Advertencias especiales

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 tratadas también 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, a fin de que su eficacia sea óptima.

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.

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 del perro tratado.

Tome las debidas precauciones para administrar correctamente el medicamento. 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.

Como ocurre con cualquier antiparasitario, el uso frecuente y reiterado de ectoparasiticidas pertenecientes a una misma clase puede conducir a la aparición de resistencias.

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 muéstrelle 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.

Otras precauciones:

No permitir bajo ninguna circunstancia que el perro tratado entre en contacto con ningún tipo de aguas superficiales hasta al menos 48 horas después del tratamiento, ya que el medicamento es nocivo para los organismos acuáticos.

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.

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.

Sobredosificación:

No se han observado signos clínicos adversos en cachorros sanos ni en perros adultos tras la exposición a dosis 5 veces superiores a la recomendada y tampoco en cachorros lactantes cuyas madres fueron tratadas con 3 veces la dosis recomendada del medicamento.

Incompatibilidades principales:

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

7. 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, caída del pelo 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 los 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.

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET

<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Esquema de dosificación y dosis mínima recomendada para cada concentración de ProtecTix spot-on:

Tamaño del perro	Presentación a utilizar	Volumen (ml)	Imidacloprid (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 y ≤ 10 kg	1,0	10 - 25	50 - 125
>10 kg ≤ 25 kg	ProtecTix > 10 kg y ≤ 25 kg	2,5	10 - 25	50 - 125
>25 kg ≤ 40 kg	ProtecTix > 25 y ≤ 40 kg	4,0	10 - 16	50 - 80

Unción dorsal puntual.

9. Instrucciones para una correcta administración

Para perros de más de 1,5 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.



Para perros de más de 10 kg hasta 40 kg

Sacar una pipeta del envase. Mantener la pipeta en posición vertical, girar y quitar el capuchón. Aplicar todo el contenido de la pipeta repartido uniformemente entre cuatro puntos sobre la línea dorsal del animal, comenzando por la zona de los omoplatos y acabando en la base de la cola. No aplicar una cantidad excesiva de la solución en un mismo punto, ya que podría deslizarse por el costado del perro.



Para todos los perros:

Aplicar únicamente sobre piel sana. Pesar al animal antes de aplicar el tratamiento para saber su peso exacto.

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.

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.

10. Tiempos de espera

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No refrigerar o congelar.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el embalaje.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesite.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4275 ESP	ProtecTix 40 mg/200 mg solución spot-on para perros de hasta 4 kg.
4276 ESP	ProtecTix 100 mg/500 mg solución spot-on para perros de más de 4 kg hasta 10 kg.
4277 ESP	ProtecTix 250 mg/1250 mg solución spot-on para perros de más de 10 kg hasta 25 kg.
4278 ESP	ProtecTix 400 mg/2000 mg solución spot-on para perros de más de 25 kg hasta 40 kg.

Envases que contienen 1, 2, 3, 4, 6, 12 y 24 pipetas monodosis, envasadas individualmente en sobres sellados a prueba de niños.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

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>

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos.

Beaphar Ibérica SL.
Josep Tarradellas, 123 Planta 9
08029 Barcelona
España
Tel: +34 93 103 98 17
E-mail: atencionalcliente@es.beaphar.com

17. Información adicional

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.