

## **PRILOG I.**

### **SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

ProtecTix, 40 mg/200 mg,,  
otopina za nakapavanje, za pse do 4 kg,  
KLASA: UP/I-322-05/25-01/486  
URBROJ: 525-09/583-25-2  
FR/V/0433/001/DC



## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ProtecTix, 40 mg/200 mg, otopina za nakapavanje, za pse do 4 kg

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna pipeta od 0,4 mL sadržava:

### Djelatne tvari:

|              |           |
|--------------|-----------|
| Imidakloprid | 40,0 mg   |
| Permetrin    | 200,00 mg |

### Pomoćne tvari:

| Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka | Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Butilhidroksitoluen (E321)                            | 0,4 mg                                                                                                   |
| N-Metilpirolidon                                      | 187 mg                                                                                                   |
| Trigliceridi, srednje duljine lanca                   |                                                                                                          |
| Citratna kiselina (E330)                              |                                                                                                          |

Bistra žućkasta otopina za nakapavanje.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja



1.5 kg - 4 kg

Pas (tjelesne težine od 1,5 kg do 4 kg).

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje i sprječavanje infestacije buhama (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

Buhe na psima ugibaju unutar jednog dana nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP). Jednom primjenom VMP-a sprječava se daljnja infestacija pasa buhama tijekom četiri tjedna. Ovaj VMP se može primijeniti kao dio strateškog programa za suzbijanje alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (engl. *flea allergy dermatitis*, FAD).

Ovaj VMP ima akaricidni i repelentni učinak protiv krpelja (tijekom četiri tjedna za *Rhipicephalus sanguineus* i *Ixodes ricinus* i tijekom tri tjedna za *Dermacentor reticulatus*).

Odbijanjem i usmrćivanjem krpelja *Rhipicephalus sanguineus*, VMP smanjuje vjerojatnost prijenosa patogena *Erlichia canis*, te na taj način smanjuje rizik od pseće erlihioze. U ispitivanjima je dokazano da smanjenje rizika počinje 3 dana nakon primjene VMP-a i traje 4 tjedna.

ProtecTix, 40 mg/200 mg,,  
otopina za nakapavanje, za pse do 4 kg,  
KLASA: UP/I-322-05/25-01/486  
URBROJ: 525-09/583-25-2  
FR/V/0433/001/DC



Krpelji koji su već na psu mogu ostati pričvršćeni i vidljivi i dva dana nakon primjene VMP-a, stoga se preporuča istovremeno s primjenom ovog VMP-a ukloniti sve krpelje sa životinje, kako bi se spriječilo da se pričvrste i nahrane krvlju.

Liječenje infestacije pasa s paušima (*Trichodectes canis*).

Jednokratna primjena VMP-a ima repelentni učinak protiv:

- papatača (*Phlebotomus papatasi* tijekom dva tjedna i *Phlebotomus perniciosus* tijekom tri tjedna),
- komaraca (*Aedes aegypti* tijekom dva tjedna i *Culex pipiens* tijekom četiri tjedna),
- stajskih muha (*Stomoxys calcitrans*) tijekom četiri tjedna.

Ovaj VMP smanjuje mogućnost infekcije s *Leishmania infantum* koju prenose papatači (*Phlebotomus perniciosus*) tijekom najviše tri tjedna. Učinak VMP-a je posljedica djelovanja na vektore.

### 3.3 Kontraindikacije

Zbog nedostatka odgovarajućih podataka VMP se ne smije primjenjivati u štenadi mlađe od 7 tjedana ili lakše od 1,5 kg.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati u mačaka. Permetrin je opasan za mačke.

### 3.4 Posebna upozorenja

Na psu kojem je primijenjen VMP može se naći pojedini pričvršćeni krpelj ili ga može ubosti poneki papatač ili komarac. Iz tih se razloga u nepovoljnim uvjetima ne može u cijelosti isključiti mogućnost prijenosa zaraznih ili parazitarних bolesti putem navedenih parazita.

Preporuča se primjena VMP-a najmanje tri dana prije očekivane izloženosti *E. canis*. Studije su pokazale smanjeni rizik od erlihioze u pasa izloženih krpeljima *Rhipicephalus sanguineus* infestiranim s *E. canis* tri dana nakon primjene VMP-a i tijekom četiri tjedna.

Trenutna zaštita od ugriza papatača nije zabilježena. Pse kojima je primijenjen VMP, radi smanjenja rizika od prijenosa *Leishmania infantum* koju prenose papatači *P. perniciosus*, treba držati u prostoru zaštićenom od papatača tijekom prva 24 sata nakon prve primjene VMP-a.

Kako bi se smanjila reinfestacija zbog pojave novih buha, preporučuje se primjena VMP-a svim psima u domaćinstvu. Drugim životinjama koje žive u istoj kući/stanu treba također primijeniti odgovarajući VMP. U svrhu smanjenja daljnje infestacije iz okoliša, treba primijeniti i prikladna sredstva za suzbijanje odraslih buha i njihovih razvojnih stadija u okolišu.

VMP ostaje djelotvoran ako se životinja smoči. Međutim, treba izbjegavati duže i/ili ponovljeno izlaganje psa vodi. U slučaju da je životinja često izložena vodi, trajanje učinka može biti smanjeno. U takvim okolnostima VMP se ne smije primijeniti psu češće od jednom na tjedan. Ako je psa potrebno oprati šamponom, a da bi VMP optimalno djelovao, to treba učiniti prije primjene VMP-a ili najmanje 2 tjedna nakon primjene VMP-a.

Neopravdana primjena antiparazitika ili primjena koja nije u skladu s uputama navedenim u sažetku opisa svojstava proizvoda može povećati mogućnost razvoja rezistencije, što može smanjiti djelotvornost liječenja. Odluku o primjeni VMP-a treba temeljiti na potvrdi određene vrste parazita i razine infestacije za pojedinu životinju, ili na procjeni rizika od infestacije na temelju epizootioloških podataka.



Rezistencija na permetrin prijavljena je kod buha, krpelja (*Rhipicephalus sanguineus*), stajskih muha (*Stomoxys calcitrans*), komaraca (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) te papatača (*P. papatasi*). Prije primjene ovog VMP-a treba uzeti u obzir podatke o osjetljivosti ciljnih parazita na lokalnoj razini, ako su dostupni. U slučaju sumnje na rezistenciju parazita, preporučuje se provođenje odgovarajućih dijagnostičkih testova. Potvrđene slučajeve rezistencije treba prijaviti nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nadležnom tijelu.

Ako ne postoji rizik od istovremene infestacije buhama, krpeljima i/ili papatačima, treba primjenjivati VMP uskog spektra.

### 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

#### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Treba paziti da sadržaj pipete ne dođe u kontakt s očima ili ustima psa kojem se primjenjuje VMP.

Treba paziti da se VMP ispravno primijeni kao što je opisano u odjeljku 3.9.

Posebno treba izbjeći da pas kojem je primijenjen VMP ili životinje koje dolaze s njim u dodir ližu mjesto primjene.

Ne primjenjivati u mačaka.



Ovaj VMP je jako toksičan za mačke. Može uzrokovati i uginuća mačaka jer one ne mogu metabolizirati određene spojeve uključujući permetrin. Da bi se spriječilo nehotično izlaganje mačaka ovom VMP-u, pse kojima je primijenjen VMP treba držati podalje od mačaka sve dok se mjesto primjene VMP-a ne osuši. Važno je osigurati da mačke ne ližu mjesto primjene VMP-a na psu. Ako se to dogodi, odmah potražite savjet veterinara.

Prije nego se VMP primijeni bolesnim i vrlo mršavim životinjama treba potražiti savjet veterinara.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe s osjetljivom kožom mogu biti posebno osjetljive na ovaj VMP.

Najčešći klinički znakovi koji se mogu pojaviti vrlo rijetko su prolazni osjetilni nadražaji kože poput trnaca, osjećaja žarenja i/ili obamrlosti kože.

Laboratorijska ispitivanja pomoćne tvari *N*-Metilpirolidon na kunićima i štakorima dokazala su fetotoksične učinke. Trudnice i žene koje bi mogle biti trudne ne smiju primjenjivati ovaj VMP. Žene u reproduktivnoj dobi pri rukovanju ovim VMP-om trebaju nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine rukavice. Trudnice i žene koje bi mogle biti trudne trebaju izbjegavati izravan kontakt sa životinjom kojoj je primijenjen VMP tijekom 12 sati nakon primjene VMP-a.



Životinje kojima je primijenjen VMP ne smije se dirati najmanje 12 sati nakon primjene VMP-a. Stoga se primjena VMP-a životinji preporučuje navečer. Životinjama kojima je primijenjen VMP se ne smije dopustiti da spavaju s vlasnikom, a posebno ne s djecom.

Kako bi se spriječio pristup djece pipetama, pipete treba čuvati u originalnom pakiranju dok ne budu spremne za primjenu, a iskorištene pipete treba odmah neškodljivo ukloniti.

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom, očima ili ustima.

Tijekom rukovanja s VMP-om ne smije se jesti, piti ili pušiti.

Nakon primjene VMP-a treba temeljito oprati ruke.

U slučaju da se VMP nehotice prolije na kožu, to mjesto odmah treba oprati vodom i sapunom.

Ukoliko VMP slučajno dospije u oči, treba ih isprati s obilnom količinom čiste vode. Ako nadražaj kože ili očiju potraje, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u.

VMP se ne smije gutati. U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Ovaj VMP sadržava butilhidroksitoluen koji može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ili nadražaj očiju i sluznica.

#### Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Psima kojima je primijenjen VMP se ne smije dozvoliti kupanje u površinskim vodotocima u prvih 48 sati nakon primjene VMP-a kako bi se izbjegli štetni učinci na vodene organizme.

#### Ostale mjere opreza:

Otapalo u ovom VMP-u može obojiti određene materijale kao što su koža, sintetika, plastika i polirane površine. Prije nego se psu dozvoli kontakt s takvim materijalima, treba osigurati da se mjesto primjene VMP-a osuši.

### **3.6 Štetni događaji**

Psi:

|                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Manje često<br>(1 na 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):                               | Svrbež na mjestu primjene, promjena dlake na mjestu primjene (npr. masna dlaka na mjestu primjene)<br>Povraćanje                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Rijetko<br>(1 na 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):                                  | Crvenilo na mjestu primjene, upala na mjestu primjene, gubitak dlake na mjestu primjene<br>Proljev                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Vrlo rijetko<br>(<1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve): | Pojačana osjetljivost kože (češanje, trljanje) <sup>1</sup><br>Potištenost <sup>1</sup><br>Poremećaji u ponašanju (uzbuđenost, nemir, cviljenje, valjanje po tlu) <sup>1, 2, 3</sup><br>Poremećaji želučano-crijevnog sustava (pojačano slinjenje, smanjeni apetit) <sup>1, 2, 3</sup><br>Neurološki znakovi (npr. neuobičajeni pokreti, trzanje) <sup>1, 2, 3</sup> |

<sup>1</sup>u pravilu prolaze sami od sebe, <sup>2</sup>prolazni, <sup>3</sup>kod pasa osjetljivih na permetrin

Trovanje nakon nehotičnog unosa VMP-a kroz usta malo je vjerojatno, ali može se dogoditi u vrlo rijetkim slučajevima. U tim slučajevima mogu se javiti neurološki znakovi kao što su tremor i potištenost. Liječenje treba biti simptomatsko. Specifični antidot ne postoji.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili

njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

### 3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

#### Graviditet i laktacija

Neškodljivost VMP-a nije utvrđena u pasa tijekom graviditeta i laktacije, niti u životinja namijenjenih za rasplod. Laboratorijska ispitivanja pomoćne tvari *N*-Metilpirolidon na kunićima i štakorima dokazala su fetotoksične učinke. Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

### 3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

### 3.9 Putovi primjene i doziranje

Samo za vanjsku primjenu, na kožu. VMP treba primijeniti samo na neoštećenu kožu. Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu (t.t.).

Najmanja preporučena doza je 10 mg imidakloprida/kg t.t. i 50 mg permetrina/kg t.t. što odgovara jednoj pipeti od 0,4 mL za male pse ( $\geq 1,5$  kg do 4 kg) te dozi od 10 do 27 mg imidakloprida/kg t.t. te 50 do 133 mg permetrina/kg t.t..

#### Za pse težine od 1,5 kg do 4 kg:

Iz pakiranja treba izvaditi jednu pipetu. Pipetu treba držati u uspravnom položaju te odvrnuti kapicu. Treba razmaknuti dlaku u međulopatičnom području tako da je koža vidljiva. Vrh pipete treba staviti na kožu te pipetu čvrsto stisnuti nekoliko puta kako bi se ispraznio cijeli sadržaj izravno na kožu.



U slučaju da su psi infestirani paušima (*Trichodectes canis*) preporučuje se da ih veterinar pregleda 30 dana nakon tretmana, budući da u nekih životinja primjenu VMP-a treba ponoviti.

Kako bi psa odgovarajuće zaštitili od papatača, potrebno ga je tretirati tijekom cijele sezone papatača.

Primjena doze manje od preporučene može rezultirati nedjelotvornim liječenjem i pogodovati razvoju rezistencije parazita.

### 3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nisu uočeni štetni učinci u zdrave štenadi i odraslih pasa kojima je primijenjena doza 5 puta veća od preporučene te u štenadi kuja koje su liječene dozama 3 puta većim od preporučenih. Težina kožnog osipa koji se ponekad može pojaviti na mjestu primjene VMP-a se povećava s predoziranjem.

### 3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

### 3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

## 4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

### 4.1 ATCvet kôd: QP53AC54

### 4.2 Farmakodinamika

Ovaj VMP je ektoparaziticid za lokalnu primjenu koji sadržava imidaklopid i permetrin. Ova kombinacija djeluje kao insekticid, akaracid te kao repelent.

**Imidaklopid** je ektoparaziticid iz skupine kloronikotinilnih spojeva. Kemijski se može razvrstati u kloronikotinil nitrogvanidin. Imidaklopid je učinkovit protiv odraslih buha i njihovih larvalnih stadija. Osim adulticidnog učinka na buhe dokazano je i larvicidno djelovanje na ličinke buha u neposrednom okolišu psa, kada one dođu u dodir s tretiranim ljubimcem. Imidaklopid iskazuje izraziti afinitet za nikotinergične acetilkolinske receptore u postsinaptičkom dijelu središnjeg živčanog sustava (SŽS) kukaca. Uslijed kočenja kolinergičnog prijenosa u insektima dolazi do njihove paralize i uginuća.

**Permetrin** je uvršten u piretroide tipa I, a djeluje akaricidno, insekticidno i repelentno. Piretroidi se u kralježnjaka i beskrležnjaka upliću u rad voltažnih natrijevih kanala. Piretroide se još naziva tvarima koje 'blokiraju otvaranje kanala', pri čemu djeluju na natrijeve kanale usporavajući njihovu aktivaciju i inaktivaciju što dovodi do prekomjerne podražljivosti i uginuća parazita.

Ako se te dvije tvari koriste u kombinaciji, dokazano je da imidaklopid djeluje kao aktivator ganglija u člankonošcima i stoga povećava učinak permetrina.

VMP ima repelentni (engl. „*anti-feeding*“) učinak protiv *Phlebotomus perniciosus* (> 80% tijekom 3 tjedna), komaraca i krpelja. Podatci s terena iz endemičnog područja pokazuju da VMP neizravno smanjuje rizik od prijenosa *Leishmania infantum* preko inficiranih papatača (*Phlebotomus perniciosus*) tijekom 3 tjedna, smanjujući na taj način rizik od lišmanioze u pasa kojima je primijenjen VMP.

Rezistencija na permetrin se može razviti te je poznato da se rezistencija očituje u jednoj ili višestrukim mutacijama njegovog primarnog ciljnog mjesta, natrijevih kanala reguliranih naponom (engl. *voltage-gated sodium channels*, VGSC) koja se naziva „*knockdown*“ rezistencija (kdr- ili skdr-mutacija). Ostali mehanizmi razvoja rezistencije uključuju zadebljanje kutikule te metaboličku rezistenciju putem ekspresije metabolizirajućih P-450 mono-oksigenaza, esteraza te glutation-S-transferaza.

### 4.3 Farmakokinetika

VMP je namijenjen za primjenu na kožu. Nakon lokalne primjene psima, otopina se brzo raspodijeli po cijeloj površini tijela životinje. Obje djelatne tvari mogu se dokazati na koži i dlaci tretiranih pasa tijekom 4 tjedna.

Istraživanjima akutne dermalne toksičnosti na štakorima i ciljnim životinjama, pokusima predoziranja te istraživanjem kinetike u krvnom serumu pasa utvrđeno je da je sustavna apsorpcija obje djelatne

tvari, nakon nanošenja na neozlijeđenu kožu, slaba i prolazna te da nije od značenja za kliničku učinkovitost VMP-a.

### **Svojstva koja se odnose na zaštitu okoliša**

VMP ne smije dospjeti u vodene tokove jer može biti opasan za ribe i druge vodene organizme. Za tretirane pse treba vidjeti odjeljak 3.5.

VMP-i koji sadržavaju imidakloprid i permetrin su toksični za medonosne pčele.

## **5. FARMACEUTSKI PODATCI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj VMP se ne smije miješati s drugim VMP-ima.

### **5.2 Rok valjanosti**

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: upotrijebiti odmah.

### **5.3 Posebne mjere čuvanja**

Ne hladiti ni zamrzavati.

Čuvati pipete u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetla i vlage.

### **5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja**

|                                  |                                                                                     |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Vrsta spremnika:                 | Bijela polipropilenska pipeta.                                                      |
| Materijal sekundarnog pakiranja: | PET/PE/aluminij/surlin vrećica (koju ne mogu otvoriti djeca) sadržava jednu pipetu. |
| Veličine pakiranja:              | Pakiranja s 1, 2, 3, 4, 6, 12 i 24 pipeta s jediničnom dozom.                       |

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

VMP ne smije dospjeti u vodene tokove jer permetrin i imidaklopramid mogu biti opasni za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.



**6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Beaphar B.V.

**7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

UP/I-322-05/25-01/486

**8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 09.06.2025.godine

**9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

09.06.2025.

**10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

VMP se izdaje bez veterinarskog recepta.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

ProtecTix, 40 mg/200 mg.,  
otopina za nakapavanje, za pse do 4 kg,  
KLASA: UP/I-322-05/25-01/486  
URBROJ: 525-09/583-25-2  
FR/V/0433/001/DC

