

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROZVODA

Parecto 1,25 g + 0,56 g
ljekoviti ovratnik za mačke
KLASA: UP/I-322-05/26-01/249
URBROJ: 525-09/584-26-2
FR/V/0511/001/DC

1/21



1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Parecto 1,25 g + 0,56 g ljekoviti ovratnik za mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ovratnik duljine 38 cm (12,5 g) sadrži:

Djelatne tvari:

Imidaklopid 1,25 g
Flumetrin 0,56 g

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
Polivinilklorid	
Dibutiladipat	
Sojino ulje, epoksidirano	
Stearatna kiselina	
Titanijev dioksid (E171)	0,04 g
Željezov oksid, crni (E 172)	0,02 g

Sivi ovratnik s mogućim tragovima bijelog praha.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Mačka.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Primjena u mačaka s mješovitom infestacijom buhama i krpeljima ili za koje postoji rizik od mješovite infestacije navedenim parazitima. Veterinarski lijek indiciran je samo kada je potrebna istovremena primjena protiv svih ciljnih parazita.

Liječenje infestacije buhama i sprječavanje ponovne infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*) zbog insekticidnog djelovanja tijekom 5,5 mjeseci.

Veterinarski lijek također omogućuje zaštitu neposrednog okoliša životinje od razvoja ličinki buha tijekom 10 tjedana.

Veterinarski lijek se može koristiti kao dio strategije liječenja alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (engl. *Flea Allergy Dermatitis*, FAD).

Sprječavanje ponovne infestacije krpeljima (*Ixodes ricinus*) zbog akaricidnog učinka (ubijanje grinja) od 9. dana do 8 mjeseci te zbog repelentnog učinka (sprječavanje hranjenja) od 2. dana do 8 mjeseci.

Veterinarski lijek je djelotvoran protiv ličinki, nimfi i odraslih krpelja.

Parecto 1,25 g + 0,56 g
ljekoviti ovratnik za mačke
KLASA: UP/1-322-05/26-01/249
URBROJ: 525-09/584-26-2
FR/V/0511/001/DC

2/21



3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u mačića mlađih od 10 tjedana.

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

3.4 Posebna upozorenja

Krpelji koji su već prisutni na mački prije stavljanja ovratnika možda neće biti ubijeni unutar 9 dana nakon stavljanja te mogu ostati pričvršćeni i vidljivi. Stoga se prije stavljanja ovratnika preporučuje uklanjanje krpelja koji su već prisutni na mački. Ako niste sigurni kako neškodljivo ukloniti krpelje sa životinje, potražite stručni savjet. Sprječavanje infestacije novim krpeljima počinje unutar dva dana nakon stavljanja ovratnika.

Krpelji budu ubijeni i otpadnu s domaćina unutar 24 do 48 sati nakon infestacije, obično bez uzimanja krvnog obroka. Međutim, ne može se isključiti mogućnost da se pojedini krpelji pričvrste nakon stavljanja ovratnika. Zbog toga se ne može potpuno isključiti prijenos zaraznih bolesti krpeljima u slučaju nepovoljnih uvjeta.

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 veterinarskog lijeka treba temeljiti na potvrdi određene vrste parazita i razine infestacije za pojedinu životinju, ili na procjeni rizika od infestacije na temelju epizootioloških podataka.

Prije primjene ovog veterinarskog lijeka treba uzeti u obzir podatke o osjetljivosti ciljnih parazita na lokalnoj razini, ako su dostupni.

Ako ne postoji rizik od istovremene infestacije buhama i krpeljima, treba primjenjivati veterinarski lijek uskog spektra.

Preporučuje se primjena ovratnika prije početka sezone buha i krpelja.

Kao i u slučaju drugih veterinarskih lijekova s dugotrajnim djelovanjem za primjenu na kožu, tijekom razdoblja pojačanog sezonskog linjanja može doći do prolaznog i blagog smanjenja djelotvornosti, zbog gubitka djelatnih tvari vezanih za otpalu dlaku. Navedeni gubitak djelatnih tvari počinje se odmah nadomještati iz ovratnika te se potpuna djelotvornost ponovno postiže bez dodatnog liječenja ili zamjene ovratnika.

U svrhu optimalne kontrole buha u jako infestiranim kućanstvima možda će biti potrebno tretiranje okoliša odgovarajućim insekticidom.

Djelotvornost ovratnika protiv infestacije buhama 5,5 mjeseci nakon stavljanja ovratnika više nije dovoljna. Budući da se ne može isključiti mogućnost razvoja/pojave rezistencije buha na imidakloprid, veterinar i vlasnik životinje trebaju procijeniti opravdanost primjene nakon navedenog razdoblja. U slučaju da je infestacija buhama prisutna i nakon navedenog razdoblja (5,5 mjeseci), ovratnik treba skinuti te će možda biti potrebno primijeniti odgovarajuće liječenje.

Buhe mogu infestirati ležaje, mjesta za spavanje i uobičajena mjesta za odmor kućnih ljubimaca, kao što su tepisi i mekani namještaj. U slučaju jake infestacije ta mjesta treba tretirati odgovarajućim insekticidom i redovito usisavati.

Treba uzeti u obzir mogućnost da druge životinje u istom kućanstvu mogu biti izvor ponovne infestacije buhama ili krpeljima, te im po potrebi treba primijeniti odgovarajući veterinarski lijek.



Veterinarski lijek je otporan na vodu i ostaje djelotvoran ako se životinja smoči. Međutim, treba izbjegavati šamponiranje i dugotrajno ili intenzivno izlaganje vodi, jer to može skratiti trajanje djelovanja.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Nehotično gutanje veterinarskog lijeka može izazvati štetne učinke, uključujući neurotoksične učinke. Izbjegavajte izlaganje veterinarskom lijeku kroz usta ili nehotično gutanje, posebno u djece.

Držite vrećicu s ovratnikom u vanjskom pakiranju do primjene i čuvajte ovratnik u vrećici do primjene.

Ne dopustite maloj djeci da se igraju s ovratnikom niti da ga stavljaju u usta.

Sve ostatke ili odrezane dijelove ovratnika treba odmah neškodljivo odložiti (vidjeti odjeljke 3.9 i 5.5).

U slučaju izlaganja veterinarskom lijeku kroz usta ili ako se nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Izbjegavajte dugotrajan kontakt s ovratnikom prilikom stavljanja na životinju i dok ga životinja nosi. Ovo se posebno odnosi na trudnice.

Kućnim ljubimcima kojima je stavljen ovratnik ne smije se dopustiti da spavaju u istom krevetu s vlasnicima, pogotovo ne s djecom.

Tijekom nošenja ovratnika imidaklopid i flumetrin se kontinuirano otpuštaju na kožu i dlaku životinje.

Veterinarski lijek može uzrokovati reakcije preosjetljivosti u nekih ljudi.

Osobe preosjetljive (alergične) na imidaklopid i/ili flumetrin trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom i životinjom kojoj je primijenjen veterinarski lijek.

U slučaju pojave reakcije preosjetljivosti potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Veterinarski lijek može u vrlo rijetkim slučajevima izazvati nadražaj kože, očiju i dišnog sustava u nekih ljudi.

Izbjegavajte kontakt veterinarskog lijeka s očima i kožom.

U slučaju nadražaja očiju, temeljito operite oči hladnom vodom.

U slučaju nadražaja kože, izloženi dio operite sapunom i hladnom vodom.

Ako simptomi potraju, preporučuje se potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Nakon stavljanja ovratnika na životinju operite ruke hladnom vodom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Veterinarski lijek ne smije dospjeti u vodene tokove jer imidaklopid i flumetrin mogu biti opasni za ribe i druge vodene organizme.

Proizvodi koji sadrže imidaklopid toksični su za pčele.



3.6 Štetni događaji

Mačka:

Manje često (1 do 10 životinja / 1000 tretiranih životinja):	Reakcija na mjestu primjene ¹ (npr. crvenilo kože, gubitak dlake, svrbež)
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Reakcija na mjestu primjene ² (npr. dermatitis, ekcem, krvarenje, upala, lezija, češanje) Poremećaj ponašanja ³ (npr. pretjerano žvakanje, lizanje i čišćenje ⁴ , skrivanje, hiperaktivnost, glasanje) Proljev ⁵ , pojačano slinjenje ⁵ , povraćanje ⁵ Promjena apetita ⁵ Depresija ⁵
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Agresivnost ⁶
Neodređena učestalost nije određena (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima)	Kontaktni dermatitis ⁷

¹ Simptomi obično nestanu unutar 1 do 2 tjedna. U pojedinim slučajevima preporučuje se privremeno skidanje ovratnika dok simptomi ne nestanu.

² Preporučuje se skidanje ovratnika.

³ Može se primijetiti tijekom prvih nekoliko dana nakon stavljanja ovratnika u životinja koje ga nisu navikle nositi.

⁴ Na mjestu primjene.

⁵ Blage i prolazne reakcije koje se mogu javiti prilikom prve primjene ovratnika.

⁶ Treba provjeriti je li ovratnik dobro ispravno stavljen.

⁷ Zabilježeno u preosjetljivih životinja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. 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 veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesjenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta i laktacije.

Graviditet i laktacija:

Ne preporučuje se primjena tijekom graviditeta i laktacije.

Laboratorijskim pokusima s flumetrimom ili imidaklopidom na štakorima i kunićima nije dokazan teratogeni niti fetotoksični učinak.

Plodnost:

Laboratorijskim pokusima s flumetrimom i imidaklopidom na štakorima i kunićima nije dokazan učinak na plodnost ili reprodukciju.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

Parecto 1,25 g + 0,56 g
Ljekoviti ovratnik za mačke
KLASA: UP/I-322-05/26-01/249
URBROJ: 525-09/584-26-2
FR/V/0511/001/DC



3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena na kožu.

Jedan ovratnik po životinji, treba ga pričvrstiti oko vrata.
Mačkama se stavlja jedan ovratnik duljine 38 cm.

Ovratnik treba izvaditi iz zaštitne vrećice neposredno prije primjene. Ovratnik treba odmotati i provjeriti da na njegovoj unutrašnjoj strani nema ostataka plastičnih spojnica. Ovratnik treba staviti oko vrata životinje, ali ne smije se prejako stegnuti (preporuka je da se između ovratnika i vrata mogu umetnuti 2 prsta). Suvišni dio ovratnika treba provući kroz omču te nakon toga suvišni dio ovratnika dulji od 2 cm odrezati.



Životinja treba nositi ovratnik kontinuirano tijekom deklariranog razdoblja zaštite i nakon toga ovratnik treba skinuti. Povremeno treba provjeriti i po potrebi prilagoditi duljinu ovratnika, posebno u mačića koji brzo rastu.

Ovaj ovratnik uključuje sigurnosni mehanizam koji životinju štiti od gušenja. U vrlo rijetkom slučaju da mačka s ovratnikom zapne, vlastita snaga životinje obično je dovoljna da omogući pucanje ovratnika i brzo oslobađanje.

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

Zbog načina primjene ovratnika ne očekuje se predoziranje, kao ni pojava simptoma predoziranja. Predoziranje je ispitano nakon primjene 5 ovratnika oko vrata u odraslih mačaka tijekom 8 mjeseci i u mačića u dobi 10 tjedana tijekom 6 mjeseci. Nisu primijećeni drugačiji štetni učinci od onih koji su navedeni u odjeljku 3.6 „Štetni događaji“.

U slučaju da životinja proguta ovratnik, što je malo vjerojatno, mogu se pojaviti blagi simptomi želučano-crijevnog sustava (npr. mekani feces).

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QP53AC55

Parecto 1,25 g + 0,56 g
Ljekoviti ovratnik za mačke
KLASA: UP/1-322-05/26-01/249
URBROJ: 525-09/584-26-2
FR/V/0511/001/DC

6/21



4.2 Farmakodinamika

Imidaklopid je ektoparaziticid iz skupine kloronikotinila. Kemijski se može klasificirati kao kloronikotinil nitroguanidin. Imidaklopid djeluje protiv ličinki buha, odraslih buha i pauši.

Veterinarski lijek ima repelentni učinak (sprječavanje hranjenja parazita) na krpelje navedene u odjeljku 3.2 čime im onemogućava uzimanje krvnog obroka.

Imidaklopid ima veliki afinitet za nikotinske acetilkolinske receptore u postsinaptičkom dijelu središnjeg živčanog sustava (SŽS) buha. Posljedično dolazi do sprječavanja kolinergičkog prijenosa podražaja u insekata te njihove paralize i uginuća. S obzirom na slabu interakciju s nikotinskim receptorima sisavaca te da se smatra da imidaklopid slabo prolazi kroz krvno-moždanu barijeru u sisavaca, njegov učinak na SŽS sisavaca je zanemariv. Farmakološko djelovanje imidakloprida u sisavaca je minimalno.

Flumetrin je ektoparaziticid iz skupine sintetskih piretroida. Prema trenutnim saznanjima, sintetski piretroidi ometaju funkciju natrijevog kanala u membrani živčanih stanica, što uzrokuje usporavanje repolarizacije živaca i posljedično uginuće parazita. U ispitivanjima odnosa strukture i načina djelovanja brojnih piretroida primijećen je afinitet za receptore određene kiralne strukture, što uzrokuje selektivno djelovanje na ektoparazite. Nije utvrđeno antikolinesterazno djelovanje ovih spojeva. Flumetrin je odgovoran za akaricidni učinak veterinarskog lijeka te zbog ubijanja krpelja također sprječava proizvodnju oplodjenih jajašaca u ženki.

4.3 Farmakokinetika

Obje djelatne tvari se sporo i kontinuirano otpuštaju u malim koncentracijama iz polimernog nosača ovratnika na životinju. Obje djelatne tvari prisutne su u dlaci mačke u akaricidnim/insekticidnim koncentracijama tijekom cijelog razdoblja djelotvornosti. Djelatne tvari se šire s mjesta izravnog kontakta po cijeloj površini kože. Ispitivanjima predoziranja u ciljne vrste i kinetike u serumu dokazana je prolazna prisutnost imidakloprida u sustavnoj cirkulaciju, dok se koncentracije flumetrina većinom nisu mogle odrediti.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u originalnom pakiranju.

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi. Držati vrećicu u kartonskoj kutiji do primjene ovratnika.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Ovratnik/ci s polivinilkloridnim nosačem, duljine 38 cm i pojedinačno pakiran(i) u Surlyn/aluminij/PE/PET vrećicu.

Kartonska kutija koja sadrži 1, 2 ili 12 vrećica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Parecto 1,25 g + 0,56 g

ljekoviti ovratnik za mačke

KLASA: UP/I-322-05/26-01/249

URBROJ: 525-09/584-26-2

FR/V/0511/001/DC



5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

Veterinarski lijek ne smije dospjeti u vodene tokove jer imidakloprid i flumetrin mogu biti opasni za ribe i druge vodene organizme.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Beaphar B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/26-01/249

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 8. 4. 2026.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se bez veterinarskog recepta.

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

