

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ProtecTix 100 mg/500 mg spot-on roztok pre psy od 4 kg do 10 kg

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 1,0 ml pipeta obsahuje:

#### Účinné látky:

Imidakloprid	100,0 mg
Permetrín	500,0 mg

#### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Butylhydroxytoluén (E321)	1,0 mg
N-metylpyrolidón	468 mg
Tryglyceridy, stredný reťazec	
Kyselina citrónová (E330)	

Číry spot-on roztok žltkastej farby.

### 3. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 3.1 Cieľové druhy



4 - 10 kg

Psy (nad 4 kg do 10 kg).

#### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Ošetrovanie a prevencia infestácie blchami (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

Blchy na psovi uhynú v priebehu jedného dňa po ošetrení. Jedno ošetrovanie chráni pred ďalšou infestáciou blchami štyri týždne. Liek sa môže použiť ako súčasť liečby alergickej dermatitídy vyvolanej blchami.

Veterinárny liek má perzistentný akaricídny a repelentný účinok proti infestácii kliešťami (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus* počas štyroch týždňov a *Dermacentor reticulatus* počas troch týždňov).

Odpudzovaním a usmrcovaním kliešťového prenášača *Rhipicephalus sanguineus* liek znižuje pravdepodobnosť prenosu patogénu *Ehrlichia canis*, čím znižuje riziko ehrlichiozy u psov. Štúdie preukázali, že k zníženiu rizika dochádza od 3 dní po aplikácii lieku a pretrváva 4 týždne.

Kliešte, ktoré už sú na psovi, nemusia uhynúť do dvoch dní po ošetrení a môžu ostať prichytené a viditeľné. Preto sa odporúča odstrániť kliešte, ktoré sú na psovi v čase ošetrenia, aby sa zabránilo ich prichyteniu a cicaniu krvi.

Na ošetrenie proti švolám (*Trichodectes canis*).

Jednorazové ošetrenie poskytuje repelentný (anti-feeding) účinok proti:

- kútovkám (*Phlebotomus papatasi* počas dvoch týždňov a *Phlebotomus perniciosus* počas troch týždňov),
- komárom (*Aedes aegypti* počas dvoch týždňov a *Culex pipiens* počas štyroch týždňov),
- bodavým muchám (*Stomoxys calcitrans*) počas štyroch týždňov.

Zníženie rizika infekcie *Leishmania infantum* prenosom kútovkami (*Phlebotomus perniciosus*) až na 3 týždne. Účinok je nepriamy v dôsledku aktivity lieku proti vektoru.

### 3.3 Kontraindikácie

Z dôvodu nedostatku dostupných údajov sa veterinárny liek nesmie aplikovať šteňatám mladším ako 7 týždňov alebo s hmotnosťou nižšou ako 4 kg.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

Neaplikovať mačkám. Permetrín je nebezpečný pre mačky.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Môže dôjsť k prichyteniu kliešťa alebo k poštípaniu kútovkami alebo komármi. Z tohto dôvodu, v prípade nepriaznivých podmienok, prenos infekčných chorôb týmito parazitmi nemôže byť úplne vylúčený.

Odporúča sa aplikovať ošetrenie aspoň 3 dni pred očakávanou expozíciou *E. canis*. Čo sa týka *E. canis*, štúdie preukázali znížené riziko psej ehrlichiozy u psov vystavených kliešťom *Rhipicephalus sanguineus* infikovaných *E. canis* od 3. dňa po aplikácii veterinárneho lieku s pretrvávaním 4 týždne.

Okamžitá ochrana pred uhryznutím kútovkami nie je zdokumentovaná. Aby sa znížilo riziko infekcie *Leishmania infantum* prenosom kútovkami *P. perniciosus*, mali by byť ošetrované psy držané v chránenom prostredí počas prvých 24 hodín po počiatkovej aplikácii lieku.

Na zníženie rizika opätovnej infestácie novými blehami sa odporúča ošetriť všetkých psov v domácnosti. Ostatné zvieratá žijúce v rovnakej domácnosti by mali byť tiež ošetrené vhodným veterinárnym liekom. Z dôvodu zníženia možného rizika infestácie blchami z prostredia sa odporúča použiť vhodné ošetrenie proti dospelým blchám a ich vývojovým štádiám v prostredí zvieratá.

Liek ostáva účinný aj po kúpaní zvieratá. Napriek tomu by sa malo vyhnúť dlhému, intenzívnemu kontaktu s vodou. V prípadoch častého kúpania môže byť doba účinku redukovaná. V týchto prípadoch neaplikovať liek viac ako jedenkrát za týždeň. V prípade nutnosti použitia aplikovať šampón ešte pred aplikáciou veterinárneho lieku alebo aspoň 2 týždne po jeho aplikácii pre optimalizáciu účinku lieku.

Nadmerná aplikácia antiparazitík alebo použitie v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť selekčný tlak na rezistenciu a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití lieku by malo spočívať v potvrdení druhu parazita a jeho záťaž alebo rizika zamorenia na základe jeho epidemiologických vlastností pre každé zviera.

Rezistencia na permetrín bola zaznamenaná u blch, kliešťov (*Rhipicephalus sanguineus*), u bodavých múch (*Stomoxys calcitrans*), komárov (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) a kútoviiek (*P. papatasi*). Pri

používaní tohto lieku by sa mali zohľadniť miestne informácie o citlivosti cieľových parazitov, ak sú k dispozícii. Odporúča sa ďalej skúmať prípady podozrenia na rezistenciu pomocou vhodnej diagnostickej metódy. Potvrdená rezistencia by sa mala oznámiť držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušným orgánom.

Ak neexistuje riziko súbežnej infekcie blchami, kliešťami a/alebo kútovkami, mal by sa použiť liek s úzkym spektrom účinku.

### **3.5 Osobitné opatrenia na používanie**

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Zabráňte kontaktu obsahu pipety s očami alebo ústnou dutinou ošetrovaných psov.

Je potrebné dbať na správne podávanie veterinárneho lieku, ako je opísané v časti 3.9. Predovšetkým zabrániť perorálnemu príjmu lieku olizovaním miesta aplikácie ošetrovaným zvieratám alebo zvieratami v jeho blízkosti.

Neaplikovať mačkám.



Tento liek je pre mačky extrémne jedovatý a môže byť pre ne fatálny z dôvodu jedinečnej fyziológie mačiek, ktoré nie sú schopné metabolizovať určité zlúčeniny vrátane permetrínu. Aby sa zabránilo náhodnému kontaktu mačiek s liekom, udržiavajte ošetrovaných psov oddelene od mačiek, kým nebude miesto aplikácie suché. Je dôležité uistiť sa, že mačky neolizujú miesto aplikácie na psovi ošetrovanom týmto veterinárnym liekom. V takýchto prípadoch okamžite vyhľadajte veterinárneho lekára.

Aplikáciu tohto lieku chorým a oslabeným psom konzultujte s veterinárnym lekárom.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoby so známou kožnou precitlivosťou môžu byť obzvlášť citlivé na tento veterinárny liek.

Hlavné klinické príznaky, ktoré sa prejavujú vo veľmi zriedkavých prípadoch, sú prechodné zmyslové iritácie kože, ako štipanie, pocit pálenia alebo znečistivanie.

Laboratórne štúdie u králikov a potkanov s pomocnou látkou N-metylpyrolidón preukázali fetotoxické účinky. Veterinárny liek nemajú podávať tehotné ženy a ženy, ktoré môžu byť tehotné. Ženy v plodnom veku majú pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z rukavíc. Tehotné ženy a ženy, ktoré môžu byť tehotné, by sa mali vyhnúť priamemu kontaktu s ošetrovaným zvieratám počas 12 hodín po aplikácii lieku.

S ošetrovanými zvieratami by sa nemalo manipulovať najmenej 12 hodín po aplikácii lieku. Preto sa odporúča ošetriť zviera večer. Práve ošetrovaným psom nedovoliť spať so svojimi majiteľmi, hlavne nie s deťmi.

Aby sa zabránilo prístupu detí k pipetám, uchovávajte pipetu v pôvodnom obale až do použitia a použité pipety ihneď zlikvidujte.

Zabrániť kontaktu s kožou, očami a ústami.

Počas aplikácie nejest', nepiť a nefajčiť.

Po aplikácii je potrebné dôkladne si umyť ruky.

V prípade náhodného poliatia kože, postihnuté miesto ihneď umyť mydlom a vodou.

V prípade náhodného zasiahnutia očí dôkladne vypláchnuť oči vodou. Ak podráždenie kože alebo očí pretrváva, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi túto písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Nepožívajate. V prípade náhodného požitia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Tento veterinárny liek obsahuje butylhydroxytoluén, ktorý môže spôsobiť lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia

Ošetrovaným psom nesmie byť dovolené vstúpiť do povrchových vôd aspoň 48 hodín po ošetrení s cieľom zabrániť nežiaducim účinkom na vodné organizmy.

#### Ďalšie opatrenia

Rozpúšťadlo vo veterinárnom lieku môže znečistiť určité materiály ako kožu, tkaniny, plasty a vonkajšie povrchy. Zabráňte kontaktu s takýmito materiálmi pred vyschnutím miesta aplikácie.

### **3.6 Nežiaduce účinky**

Psy:

Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	svrbenie v mieste aplikácie, zmena srsti v mieste aplikácie (napr. masť v mieste aplikácie) zvracanie
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	erytém v mieste aplikácie, zápal v mieste aplikácie strata srsti v mieste aplikácie hnačka
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	zvýšená citlivosť kože (škrabanie a otieranie) <sup>1</sup> letargia <sup>1</sup> zmena správania (nepokoj, triaška, kňučanie, váľanie) <sup>1, 2, 3</sup> poruchy tráviaceho traktu (hypersalivácia, znížená chuť do jedla) <sup>1, 2, 3</sup> neurologické príznaky (e.g. potácajúca chôdza, záškľby) <sup>1, 2, 3</sup>

<sup>1</sup> spravidla spontánne odznejú, <sup>2</sup> prechodné, <sup>3</sup> u psov citlivých na permetrín

Otrava po nežiaducom perorálnom prijíme psami je nepravdepodobná, ale môže sa vyskytnúť vo veľmi zriedkavých prípadoch. V tomto prípade sa môžu vyskytnúť neurologické príznaky ako triaška a letargia. Ošetrenie by malo byť symptomatické. Nie je známe špecifické antidotum.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

### **3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

#### Gravidita a laktácia

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u psov počas gravidity, laktácie alebo u zvierat určených na chov. Laboratórne štúdie u králikov a potkanov s pomocnou látkou N-metylpyrolidón preukázali fetotoxické účinky. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Spot-on roztok len na vonkajšie použitie. Aplikovať len na neporušenú kožu. Zvieratá by sa mali pred ošetrením presne odvážiť.

Odporúčaná minimálna dávka je 10 mg/kg živej hmotnosti (ž. hm.) imidaklopridu a 50 mg/kg živej hmotnosti (ž. hm.) permetrínu, čo zodpovedá 1 pipete s objemom 1,0 ml pre malého psa ( $\geq 4$  kg do 10 kg) a dávke 10 – 25 mg/kg ž. hm. imidaklopridu a 50 – 125 mg/kg ž. hm. permetrínu.

#### **Pre psy nad 4 kg do 10 kg:**

Vyberte jednu pipetu z obalu. Držte pipetu vzpriamene, otočte a vytiahnite uzáver. Rozhrňte srst' medzi lopatkami tak, aby bola viditeľná koža.

Priložte ústie pipety priamo na kožu a pevným opakovaným stlačením vyprázdňte celý jej obsah priamo na kožu.



V prípade infestácie švolami sa 30 dní po ošetrení odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože u niektorých zvierat môže byť potrebné druhé ošetrenie.

Aby bol pes chránený počas celej sezóny kútoviek, malo by sa s ošetrovaním pokračovať v priebehu celej tejto doby.

Podanie nedostatočnej dávky môže viesť k neúčinnnej aplikácii a môže viesť k rozvoju rezistencie.

### 3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Aplikácia dávok zodpovedajúcich päťnásobku terapeutickú dávku u zdravých dospelých psov alebo šteniat nevyvolala žiadne nežiaduce klinické príznaky. Podobne je to aj u šteniat, ktorých matky dostali trojnásobok terapeutickú dávku kombinácie imidakloprid/permetrín. Závažnosť kožnej vyrážky, ktorá sa niekedy môže objaviť v mieste aplikácie, sa pri predávkovaní zvyšuje.

### 3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

### 3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

### 4.1 ATCvet kód: QP53AC54

## 4.2 Farmakodynamika

Veterinárny liek je ektoparazitikum na lokálne použitie s obsahom imidaklopridu a permetrínu. Táto kombinácia pôsobí insekticídne, akaricídne a repelentne.

**Imidakloprid** je ektoparazitikum patriace do skupiny chloronikotinylových zlúčenín. Chemicky môže byť klasifikovaný ako chloronikotinylný nitroguanidín. Imidakloprid je účinný proti dospelým blchám a ich larválnym štádiám. Okrem adulticídneho účinku imidaklopridu bol zistený aj jeho larvicídny účinok v okolí ošetrovaného psa. Larválne štádiá blch v ich blízkom okolí sú likvidované následným kontaktom s ošetrovaným zvieratkom. Imidakloprid má veľkú afinitu k nikotínovým acetylcholinovým receptorom v postsynaptickej časti centrálného nervového systému (CNS) hmyzu. Následná inhibícia cholinergného prenosu hmyzu vedie k paralýze parazitov a ich smrti.

**Permetrín** patrí do triedy pyretroidných akaricídov a insekticídov typu I a tiež pôsobí repelentne. Pyretroidy spôsobujú zmeny polarizácie sodíkových kanálov u stavovcov a bezstavovcov. Pyretroidy sú tiež označované ako „blokátory otvorených kanálov“ vzhľadom na to, že spôsobujú pomalú polarizáciu a depolarizáciu sodíkových kanálov parazitov. To vedie k stálej hyperexcitácii ich nervového systému a k následnej smrti.

Bolo dokázané, že v kombinácii oboch účinných látok imidakloprid pôsobí ako aktivátor gangliónu artropód, a tým zvyšuje účinok permetrínu.

Liek má repelentný (zabraňujúci cicaniu) účinok proti *Phlebotomus perniciosus* (> 80 % po dobu 3 týždňov), komárom a kliešťom. Terénne údaje z endemickej oblasti ukázali, že liek nepriamo znižuje riziko prenosu *Leishmania infantum* z infikovaných kútoviek (*Phlebotomus perniciosus*) po dobu až 3 týždňov, čím znižuje riziko psoj leishmaniózy u liečených psov.

Môže sa vyvinúť rezistencia na permetrín a je známe, že rezistencia sa prejavuje jednoduchými alebo viacnásobnými mutáciami jeho primárneho cieľového miesta, napätovo riadených sodíkových kanálov (VGSC), ktoré sa bežne označujú ako knockdown rezistencia (kdr- alebo skdr-mutácia). Medzi ďalšie mechanizmy vzniku rezistencie patrí zhrubnutie kutikuly a metabolická rezistencia prostredníctvom nadmernej expresie metabolizujúcich monooxygenáz P450, esteráz a glutatión-S-transferáz.

## 4.3 Farmakokinetika

Veterinárny liek je určený na dermálnu aplikáciu. Po aplikácii na kožu psov je roztok rýchlo distribuovaný po celom povrchu tela zvieratka. Obe účinné látky ostávajú detegovateľné na koži a srsti ošetrovaných zvierat počas 4 týždňov.

Akútne dermálne štúdie na laboratórnych potkanoch a cieľových zvieratách, štúdie predávkovania a sérum-kinetické štúdie stanovili, že systémová absorpcia oboch účinných látok po aplikácii na intaktnú kožu je nízka, prechodná a nevýznamná pre klinický účinok.

### Environmentálne vlastnosti

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože permetrín a imidakloprid môžu byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy. Pre ošetrované psy pozri časť 3.5.

Lieky obsahujúce imidakloprid a permetrín sú toxické pre včely.

## 5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

## 5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

## 5.3 Osobitné opatrenia na uchovávanie

Neuchovávať v chladničke ani mrazničke.

Uchovávať pipety v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkom.

## 5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Druh vnútorného obalu: Biela polypropylénová pipeta.

Materiál druhotného obalu: Vrečko z PET/PE/hliníka/surlynu (zabezpečené pred deťmi) obsahujúce jednu pipetu.

Veľkosti balenia: Balenia obsahujúce 1, 2, 3, 4, 6, 12 a 24 jednodávkových pipiet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## 5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože permetrín a imidakloprid môžu byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## 6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Beaphar B.V.

## 7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/022/DC/24-S

## 8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 29.05.2024

## 9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

## **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ŠKATULEA

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

*Predná strana:* ProtecTix 100 mg/500 mg spot-on roztok pre psy

*Zadná strana:* ProtecTix 100 mg/500 mg spot-on roztok pre psy od 4 kg do 10 kg

### 2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 1,0 ml pipeta obsahuje:

100 mg imidaklopridu

500 mg permetrínu

### 3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 1,0 ml

2 x 1,0 ml

3 x 1,0 ml

4 x 1,0 ml

6 x 1,0 ml

12 x 1,0 ml

24 x 1,0 ml

### 4. CIEĽOVÉ DRUHY



4 - 10 kg

### 5. INDIKÁCIE

[Kartónové škatule: tento text je určený (len) na prednú stranu.]

- Usmrcuje kliešte, blchy a švoly.
- Odpudzuje kliešte, komáre, kútovky a bodavé muchy
- Znižuje riziko prenosu psoj leishmaniózy a ehrlichiozy

*Piktogramy 6 parazitov, t. j. kliešťov, blch, švol, komárov, kútoviak a bodavých múch*

[Kartónové škatule: tento text je určený (len) na zadnú stranu]

– Liečba a prevencia blch po dobu 4 týždňov; môže sa použiť ako súčasť liečby alergickej dermatitídy vyvolanej blchami (FAD).

– Eliminuje švoly.

– Odpudzuje a usmrcuje kliešte počas 3 týždňov alebo 4 týždňov v závislosti od druhu kliešťov.

Kliešte, ktoré už sú na psovi, nemusia uhynúť do dvoch dní po ošetrení a môžu ostať prichytené a viditeľné. Preto sa odporúča odstrániť kliešte, ktoré sú na psovi v čase ošetrenia, aby sa zabránilo ich prichyteniu a cicaniu krvi.

- Odpudzuje kútočky, komáre a bodavé muchy počas 2 až 4 týždňov.
- Znižuje riziko prenosu psey leishmaniózy (až na 3 týždne) a ehrlichiozy (až na 4 týždne).

## 6. CESTY PODANIA

Spot-on aplikácia. Len na vonkajšie použitie.

Na ošetrovanie jedného psa použijete jednu pipetu.



Zostáva účinný aj po okúpaní psa. Má larvicídny účinok proti bľchám v blízkom okolí ošetrovaných psov. Neaplikovať šteňatám mladším ako 7 týždňov alebo s hmotnosťou nižšou ako 4 kg. V prípade gravidity alebo laktácie používajte len na základe odporúčania zodpovedného veterinárneho lekára.

## 7. OCHRANNÉ LEHOTY

## 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

## 9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávať v chladničke ani mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale, na ochranu pred svetlom a vlhkom.

## 10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

## 11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.



## 12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

**beaphar<sup>®</sup>**

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/022/DC/24-S

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

**Vrecko**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

ProtecTix



4 - 10 kg

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

100 mg Imidakloprid

500 mg Permetrín

1,0 ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

*Po prvom otvorení pipety ihneď spotrebovať.*

**beaphar<sup>®</sup>**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

**Pipeta**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

ProtecTix



**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

100 mg Imidakloprid  
500 mg Permetrín  
1,0 ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

**beaphar**

## PÍSOBNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Táto písomná informácia pre používateľov je určená pre všetky 4 sily/veľkosti tohto lieku.

### 1. Názov veterinárneho lieku

ProtecTix 40 mg/200 mg spot-on roztok pre psy do 4 kg.

ProtecTix 100 mg/500 mg spot-on roztok pre psy nad 4 kg do 10 kg.

ProtecTix 250 mg/1250 mg spot-on roztok pre psy nad 10 kg do 25 kg.

ProtecTix 400 mg/2000mg spot-on roztok pre psy nad 25 kg do 40 kg.

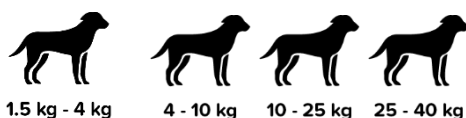
### 2. Zloženie

Každá biela pipeta obsahuje:

	Množstvo (ml)	Účinná látka:		Pomocná(-é) látka(-y)	
		Imidakloprid (mg)	Permetrín (mg)	Butylhydroxytoluén (mg)	N-metylpyroli dón (mg)
<b>ProtecTix do 4 kg</b>	0,4	40,0	200,0	0,4	187
<b>ProtecTix &gt; 4 kg do 10 kg</b>	1,0	100,0	500,0	1,0	468
<b>ProtecTix &gt; 10 kg do 25 kg</b>	2,5	250,0	1 250,0	2,5	1 170
<b>ProtecTix &gt; 25 kg do 40 kg</b>	4,0	400,0	2 000,0	4,0	1 872

Číry spot-on roztok žltkastej farby.

### 3. Cieľové druhy



### 4. Indikácie na použitie

Ošetrovanie a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

Blchy na psovi uhynú v priebehu jedného dňa po ošetrovaní. Jedno ošetrovanie chráni pred ďalším napadnutím blchami štyri týždne. Tento veterinárny liek sa môže použiť ako súčasť liečby alergickej dermatitídy vyvolanej blchami.

Liek má perzistentný akaricídny a repelentný účinok proti napadnutiu kliešťami (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus* počas štyroch týždňov a *Dermacentor reticulatus* počas troch týždňov).

Odpudzovaním a usmrcovaním kliešťového prenášača *Rhipicephalus sanguineus* liek znižuje pravdepodobnosť prenosu patogénu *Ehrlichia canis*, čím znižuje riziko psey ehrlichiozy. Štúdie preukázali, že k zníženiu rizika dochádza od 3 dní po aplikácii lieku a pretrváva 4 týždne.

Kliešte, ktoré už sú na psovi, nemusia uhynúť do dvoch dní po ošetrovaní a môžu ostať prichytené a viditeľné. Preto sa odporúča odstrániť kliešte, ktoré sú na psovi v čase ošetrovania, aby sa zabránilo ich prichyteniu a cicaniu krvi.

Na ošetrovanie proti švolám (*Trichodectes canis*).

Jednorazové ošetrenie poskytuje repelentný (anti-feeding) účinok proti:

- kútovkám (*Phlebotomus papatasi* počas dvoch týždňov a *Phlebotomus perniciosus* počas troch týždňov),
- komárom (*Aedes aegypti* počas dvoch týždňov a *Culex pipiens* počas štyroch týždňov),
- bodavým muchám (*Stomoxys calcitrans*) počas štyroch týždňov.

Zníženie rizika infekcie *Leishmania infantum* prenosom kútovkami (*Phlebotomus perniciosus*) až na 3 týždne. Účinok je nepriamy v dôsledku aktivity lieku proti vektoru.

## 5. Kontraindikácie

Neaplikovať šteňatám mladším ako 7 týždňov alebo s hmotnosťou nižšou ako 1,5 kg.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

Neaplikovať mačkám. Permetrín je nebezpečný pre mačky.



## 6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Môže dôjsť k prichyteniu kliešťa alebo k poštípaniu kútovkami alebo komármi. Z tohto dôvodu, v prípade nepriaznivých podmienok, prenos infekčných chorôb týmito parazitmi nemôže byť úplne vylúčený.

Odporúča sa aplikovať ošetrenie aspoň 3 dni pred očakávanou expozíciou *E. canis*. Čo sa týka *E. canis*, štúdie preukázali znížené riziko psev ehrlichiozy u psov vystavených kliešťom *Rhipicephalus sanguineus* infikovaných *E. canis* od 3. dňa po aplikácii veterinárneho lieku s pretrváváním 4 týždne.

Okamžitá ochrana pred uhryznutím kútovkami nie je zdokumentovaná. Aby sa znížilo riziko infekcie *Leishmania infantum* prenosom kútovkami *P. perniciosus*, mali by byť ošetrované psy držané v chránenom prostredí počas prvých 24 hodín po počiatkovej aplikácii lieku.

Na zníženie rizika opätovného napadnutia novými blchami sa odporúča ošetriť všetkých psov v domácnosti. Ostatné zvieratá žijúce v rovnakej domácnosti by mali byť tiež ošetrované vhodným liekom. Z dôvodu zníženia možného rizika napadnutia blchami z prostredia sa odporúča použiť vhodné ošetrenie proti dospelým blchám a ich vývojovým štádiám v prostredí zvierat'a.

Liek ostáva účinný aj po kúpaní zvierat'a. Napriek tomu by sa malo vyhnúť dlhému, intenzívnemu kontaktu s vodou. V prípadoch častého kúpania môže byť doba účinku redukovaná. V týchto prípadoch neaplikovať liek viac ako jedenkrát za týždeň. V prípade nutnosti použitia šampónu urobte tak ešte pred aplikáciou veterinárneho lieku alebo aspoň 2 týždne po jeho aplikácii pre optimalizáciu účinku lieku.

Nadmerná aplikácia antiparazitík alebo použitie v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť selekčný tlak na rezistenciu a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití lieku by malo spočívať v potvrdení druhu parazita a jeho záťaž alebo rizika zamorenia na základe jeho epidemiologických vlastností pre každé zviera.

Rezistencia na permetrín bola zaznamenaná u bích, kliešťov (*Rhipicephalus sanguineus*), u bodavých múch (*Stomoxys calcitrans*), komárov (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) a kútoviék (*P. papatasi*). Pri používaní tohto lieku by sa mali zohľadniť miestne informácie o citlivosti cieľových parazitov, ak sú k dispozícii. Odporúča sa ďalej skúmať prípady podozrenia na rezistenciu pomocou vhodnej diagnostickej metódy. Potvrdená rezistencia by sa mala oznámiť držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušným orgánom.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Zabráňte kontaktu obsahu pipety s očami alebo ústnou dutinou ošetrovaných psov.

Predovšetkým zabráňte perorálnemu príjmu lieku olizovaním miesta aplikácie ošetrovaným zvieratám alebo zvieratami v jeho blízkosti.

**Neaplikovať mačkám.**

Tento liek je pre mačky extrémne jedovatý a môže byť pre ne fatálny z dôvodu jedinečnej fyziológie mačiek, ktoré nie sú schopné metabolizovať určité zlúčeniny vrátane permetrínu. Aby sa zabránilo náhodnému kontaktu mačiek s liekom, udržiavajte ošetrovaných psov oddelene od mačiek, kým nebude miesto aplikácie suché. Je dôležité uistiť sa, že mačky neolizujú miesto aplikácie na psovi ošetrovanom týmto veterinárnym liekom. V takýchto prípadoch okamžite vyhľadajte veterinárneho lekára.

Tak ako pri každom antiparazitiku, časté a opakované používanie ektoparazitík tej istej triedy môže viesť k vzniku rezistencie.

Aplikáciu tohto lieku chorým a oslabeným psom konzultujte s veterinárnym lekárom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou kožnou precitlivenosťou môžu byť obzvlášť citlivé na tento veterinárny liek.

Hlavné klinické príznaky, ktoré sa prejavujú vo veľmi zriedkavých prípadoch, sú prechodné zmyslové iritácie kože, ako štipanie, pocit pálenia alebo znecitlivenie.

Laboratórne štúdie u králikov a potkanov s pomocnou látkou N-metylpyrolidón preukázali fetotoxické účinky. Veterinárny liek nemajú podávať tehotné ženy a ženy, ktoré môžu byť tehotné. Ženy v plodnom veku majú pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z rukavíc. Tehotné ženy a ženy, ktoré môžu byť tehotné, by sa mali vyhnúť priamemu kontaktu s ošetrovaným zvieratám počas 12 hodín po aplikácii lieku.

S ošetrovanými zvieratami by sa nemalo manipulovať najmenej 12 hodín po aplikácii lieku. Preto sa odporúča ošetriť zviera večer. Práve ošetrovaným psom nedovoliť spať so svojimi majiteľmi, hlavne nie s deťmi.

Aby sa zabránilo prístupu detí k pipetám, uchovávajte pipetu v pôvodnom obale až do použitia a použité pipety ihneď zlikvidujte.

Zabráňte kontaktu s kožou, očami a ústami.

Počas aplikácie nejest', nepiť a nefajčiť.

Po aplikácii je potrebné dôkladne si umyť ruky.

V prípade náhodného poliatia kože, postihnuté miesto ihneď umyť mydlom a vodou.

V prípade náhodného zasiahnutia očí dôkladne vypláchnuť oči vodou. Ak podráždenie kože alebo očí pretrváva, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi túto písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Nepožívajte. V prípade náhodného požitia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Tento veterinárny liek obsahuje butylhydroxytoluén, ktorý môže spôsobiť lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.



### Dalšie opatrenia:

Pretože liek je nebezpečný pre vodné organizmy, ošetrovaným psom nesmie byť za žiadnych okolností dovolené vstúpiť do žiadneho druhu povrchových vôd aspoň 48 hodín po aplikácii.

Rozpúšťadlo vo veterinárnom lieku môže znečistiť určité materiály ako kožu, tkaniny, plasty a vonkajšie povrchy. Zabráňte kontaktu s takýmito materiálmi pred vyschnutím miesta aplikácie.

### Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u psov počas gravidity, laktácie alebo u zvierat určených na chov. Laboratórne štúdie u králikov a potkanov s pomocnou látkou N-metylpyrolidón preukázali fetotoxické účinky. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

### Predávkovanie:

Neboli zaznamenané klinické príznaky u zdravých šteniat a dospelých psov ani pri päťnásobnom predávkovaní a ani u šteniat, ktorých matky boli ošetrené trojnásobnou dávkou.

### Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

## **7. Nežiaduce účinky**

Psy:

Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	svrbenie v mieste aplikácie, zmena srsti v mieste aplikácie (napr. mastná srst' v mieste aplikácie) zvracanie
Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	erytém v mieste aplikácie, zápal v mieste aplikácie, strata srsti v mieste aplikácie hnačka
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	zvýšená citlivosť kože (škrabanie a otieranie) <sup>1</sup> letargia <sup>1</sup> zmena správania (nepokoj, triaška, kňučanie, váľanie) <sup>1, 2, 3</sup> poruchy tráviaceho traktu (hypersalivácia, znížená chuť do jedla) <sup>1, 2, 3</sup> neurologické príznaky (napr. potácajúca chôdza, záškľby) <sup>1, 2, 3</sup>

<sup>1</sup> spravidla spontánne odznejú, <sup>2</sup> prechodné, <sup>3</sup> u psov citlivých na permetrín

Otrava po nežiaducom perorálnom príjme psami je nepravdepodobná, ale môže sa vyskytnúť vo veľmi zriedkavých prípadoch. V tomto prípade sa môžu vyskytnúť neurologické príznaky ako triaška a letargia. Ošetrovanie by malo byť symptomatické. Nie je známe špecifické antidotum.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo

miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: [neziaduce\\_ucinky@uskvbl.sk](mailto:neziaduce_ucinky@uskvbl.sk)

Webová stránka: [www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk), časť Farmakovigilancia

## 8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

*Dávkovacia schéma a odporúčaná minimálna dávka pre každú silu lieku ProtecTix spot-on:*

Veľkosť psa	Názov lieku	Objem (ml)	Imidakloprid (mg/kg ž. hm.)	Permetrín (mg/kg ž. hm.)
≤ 4 kg	ProtecTix ≤ 4 kg	0,4	minimálne 10	minimálne 50
> 4 kg ≤ 10 kg	ProtecTix > 4 kg a ≤ 10 kg	1,0	10 – 25	50 – 125
> 10 kg ≤ 25 kg	ProtecTix > 10 kg a ≤ 25 kg	2,5	10 – 25	50 – 125
> 25 kg ≤ 40 kg	ProtecTix > 25 a ≤ 40 kg	4,0	10 – 16	50 – 80

Spot-on aplikácia.

## 9. Pokyn o správnom podaní

### **Pre psy nad 1,5 kg do 10 kg:**

Vyberte jednu pipetu z obalu. Držte pipetu vzpriamene, otočte a vytiahnite uzáver. Rozhrňte srst' medzi tak, aby bola viditeľná koža.

Priložte lopatkami ústie pipety priamo na kožu a pevným opakovaným stlačením vyprázdňte celý jej obsah priamo na kožu.



### **Pre psy nad 10 kg do 40 kg:**

Vyberte jednu pipetu z obalu. Držte pipetu vzpriamene, otočte a vytiahnite uzáver. Začnite medzi lopatkami, rozhrňte srst' a vytlačte obsah pipety na štyroch miestach pozdĺž chrbta až po koreň chvosta. Neaplikujte príliš veľké množstvo roztoku na jedno miesto, aby nedošlo k jeho stekaniu po bokoch psa.



### **Pre všetky psy:**

Aplikujte na neporušenú kožu. Zvieratá by sa mali pred ošetrením presne odvážiť.

Na zníženie rizika opätovného napadnutia novými blchami sa odporúča ošetriť všetkých psov v domácnosti. Ostatné zvieratá žijúce v rovnakej domácnosti by mali byť tiež ošetrené vhodným

liekom. Z dôvodu zníženia možného rizika infestácie blchami z prostredia sa odporúča použiť vhodné ošetrovanie proti dospelým blchám a ich vývojovým štádiám v prostredí zvierat'a.

V prípade napadnutia švolami sa 30 dní po ošetrovaní odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože u niektorých zvierat môže byť potrebné druhé ošetrovanie.

Aby bol pes chránený počas celej sezóny kútoviek, malo by sa s ošetrovaním pokračovať v priebehu celej tejto doby.

## **10. Ochranné lehoty**

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neuchovávať v chladničke ani mrazničke

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom a vlhkom

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože permetrín a imidakloprid môžu byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

## **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

96/021/DC/24-S

96/022/DC/24-S

96/023/DC/24-S

96/024/DC/24-S

Balenia obsahujúce 1, 2, 3, 4, 6, 12 a 24 jednodávkových pipiet balených samostatne vo vrecku zabezpečenom pred otvorením deťmi. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie  
<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>

## **16. Kontaktné údaje**

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Beaphar B.V.  
Drostenkamp 3  
8101 BX Raalte  
Holandsko

### Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Beaphar B.V.  
Oude Linderteseweg 9  
8102 EV Raalte  
Holandsko

### Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Plaček Premium  
Vicenzy 2057/22, 93101 Šamorín  
Tel: +421 914 347 130

## **17. Ďalšie informácie**

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

