

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Parecto 1,25 g + 0,56 g medikovaný obojek pro psy do 8 kg

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden obojek o délce 38 cm (12,5 g) obsahuje

Léčivé látky:

Imidaclopridum	1,25 g
Flumethrinum	0,56 g

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Polyvinylchlorid	
Dibutyl–adipát	
Epoxidovaný sójový olej	
Kyselina stearová	
Oxid titaničitý E171	0,04 g
Oxid železitý černý E172	0,02 g

Šedý obojek s možnými stopami bílého prášku.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi (≤ 8 kg)

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Pro psy se smíšeným parazitárním napadením klíšťaty, blechami a/nebo flebotomy nebo s rizikem takového napadení. Tento veterinární léčivý přípravek je indikován pouze v případě, kdy je indikováno použití proti klíšťatům, blechám a/nebo flebotomům současně.

Léčba a prevence opětovného napadení blechami (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) formou insekticidní aktivity po dobu 6 měsíců.

Chrání bezprostřední okolí zvířete před vývojem bleších larev po dobu 3 měsíců.

Tento veterinární léčivý přípravek lze využít v rámci léčby bleší alergické dermatitidy (FAD).

Prevence opětovného napadení klíšťaty (*Dermacentor reticulatus*) díky akaricidnímu účinku (usmrcení) a repelentnímu účinku (zabránění sání) v době od 2 dnů do 8 měsíců po aplikaci.

Prevence opětovného napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus*) díky akaricidnímu účinku (usmrcení) v době od 5 dnů do 8 měsíců a repelentnímu účinku (zabránění sání) v době od 2 dnů do 8 měsíců po aplikaci.

Prevence opětovného napadení klíšťaty (*Rhipicephalus sanguineus*) díky akaricidnímu účinku (usmrcení) od 16 dnů do 8 měsíců a repelentnímu účinku (zabránění sání) v době od 14 dnů do 8 měsíců po aplikaci.

Je účinný proti larvám, nymfám a dospělcům klíšťat.

Snížení rizika infekce parazitem *Leishmania infantum* přenosem flebotomy po dobu 8 měsíců. Účinek je nepřímý vzhledem k aktivitě veterinárního léčivého přípravku proti tomuto vektoru.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u štěňat mladších než 7 týdnů věku.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Klíšťata přítomná na psovi před nasazením obojku nemusí uhynout do 48 hodin po nasazení a mohou zůstat prisátá a viditelná. Proto je vhodné všechna klíšťata na psovi odstranit při nasazení obojku. Pokud si nejste jisti, jak klíšťata ze zvířete bezpečně odstranit, vyhledejte odbornou pomoc. Obojek brání dalšímu napadení klíšťaty po dvou dnech od nasazení.

Klíšťata zpravidla uhynou a odpadnou z hostitele během 24 až 48 hodin po napadení, aniž by sála krev. Během nošení obojku může dojít k prisátí ojedinělých klíšťat. Za nepříznivých podmínek proto nelze přenosu infekčního onemocnění klíšťaty jednoznačně zamezit.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Před použitím přípravku ověřte výskyt daného parazitického druhu a zátěž nebo riziko infestace daného jedince podle jeho epizootologických vlastností.

Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní epidemiologickou informaci o aktuální citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici.

Pokud nehrozí napadení blechami a klíšťaty současně, měl by se použít přípravek s úzkospektrálním účinkem.

Bylo prokázáno snížení výskytu infekce *Leishmania infantum* u psů, repelentní (zabránění sání) účinek a insekticidní účinek proti flebotomům však přímo ověřován nebyl. Může tedy dojít k bodnutí flebotomy a přenos *Leishmania infantum* nelze proto zcela vyloučit. Obojek by měl být nasazen těsně před začátkem období aktivity flebotomů, tj. sezóny šíření *Leishmania infantum*, a je vhodné jej ponechat nasazen po celou dobu rizikového období.

Obojek je vhodné nasadit ideálně před začátkem sezóny klíšťat nebo blech.

Stejně jako u všech lokálně podaných přípravků s dlouhodobým působením může dojít v období nadměrného sezónního línání k mírnému a přechodnému poklesu účinnosti v důsledku ztráty části léčivé látky navázané v srsti. V těchto případech dochází k okamžitému doplnění léčivých látek z obojku a plná účinnost je obnovena bez dalšího ošetření či výměny obojku. K optimálnímu potlačení blech v silně zamořené domácnosti může být potřebné ošetření okolí vhodnými insekticidy.

Účinnost obojku proti blechám je nedostatečná po 6 měsících od aplikace. Riziko rozvoje/vzniku rezistence blech na imidakloprid nelze vyloučit, veterinární lékař a majitel zvířete by proto měli zvážit přiměřené použití po 6 měsících. Po uplynutí této doby 6 měsíců, v případě pokračujícího napadení blechami, by měl být obojek odstraněn a může být nezbytně zahájit vhodnou léčbu.

Blechy v zájmovém chovu často zamořují pelíšky a spací či obvyklé odpočinkové prostory zvířat, jako jsou koberce a pohovky. V případě masivního napadení musí být v rámci intervence tato místa ošetřena vhodným insekticidem a pravidelně vysávána.

Možnost, že další zvířata v téže domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce blechami nebo klíšťaty, by měla být zvážena a tato zvířata by měla být v případě potřeby ošetřena vhodným veterinárním léčivým přípravkem.

Tento veterinární léčivý přípravek je odolný vůči vodě; zůstává účinný, i když se zvíře namočí. Dlouhotrvající a intenzivní působení vody nebo šamponování se nicméně nedoporučuje, protože může zkrátit dobu jeho účinnosti.

Vliv šamponování nebo namočení do vody na přenos leishmaniózy u psů nebyl ověřován.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné požití tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat nežádoucí účinky, včetně neurotoxických.

Zabraňte orální expozici a požití, zejména u dětí. Obojek uchovávejte v sáčku až do použití. Sáček s obojkem uchovávejte až do použití ve vnějším obalu.

Nedovolte malým dětem, aby si s obojkem hrály nebo si ho dávaly do úst.

Veškeré zbytky a útržky obojku ihned zlikvidujte (viz body 3.9 a 5.5).

V případě perorální expozice nebo požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zabraňte dlouhodobému kontaktu s obojkem při jeho nasazování zvířeti a po dobu, po níž jej nosí. To platí zejména pro těhotné ženy.

Domácí zvířata, která nosí obojek, by neměla spát ve stejné posteli s majiteli, zejména ne dětmi.

Během nošení obojku je z něj do kůže a srsti nepřetržitě uvolňován imidaklopid a flumethrin.

Tento veterinární léčivý přípravek může u citlivých jedinců vyvolat reakce z přecitlivělosti.

Lidé se známou přecitlivělostí (alergií) na imidaklopid nebo flumethrin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě reakcí z přecitlivělosti vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento veterinární léčivý přípravek může u některých osob ve velmi vzácných případech způsobit podráždění kůže, očí a dýchacích cest.

Zabraňte kontaktu s očima a kůží.

V případě podráždění očí je důkladně vypláchněte studenou vodou.

V případě podráždění pokožky ji omyjte mýdlem a studenou vodou.

Pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Po nakládání s obojkem si umyjte ruce studenou vodou.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože imidaklopid a flumethrin mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy.

Nedovolte psům s nasazeným medikovaným obojkem plavat ve vodních tocích.

Přípravky obsahující imidaklopid jsou toxické pro včely medonosné.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Reakce v místě podání ¹ (např. erytém, vypadávání srsti, pruritus, škrábání) Porucha chování ² (např. nadměrné žvýkání, olizování, péče o srst ³ , skrývání se, hyperaktivita, vokalizace) Průjem ⁴ , nadměrné slinění ⁴ , zvracení ⁴ Porucha chuti k jídlu ⁴ , Deprese ⁴ Neurologické příznaky ⁵ (např. ataxie, křeče, třes)
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Reakce v místě aplikace ⁵ (např. dermatitida, ekzém, krvácení, zánět, léze) Agrese ⁶

¹ Příznaky obvykle ustoupí během 1 až 2 týdnů. V ojedinělých případech se doporučuje obojek přechodně sejmout, dokud symptomy neodezní.

² Mohou se objevit v prvních dnech po nasazení obojku u zvířat, která nejsou zvyklá nosit obojek.

³ V místě aplikace.

⁴ Mírné a přechodné reakce, které se mohou zpočátku objevit.

⁵ V těchto případech se doporučuje obojek sejmout.

⁶ Překontrolujte, jestli je obojek správně nasazen

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci (nebo jeho místnímu zástupci), nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Březost a laktace:

Použití není doporučováno během březosti a laktace.

Laboratorní studie s flumethrinem nebo imidaklopridem u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním nebo fetotoxickém účinku.

Plodnost:

Laboratorní studie s flumethrinem nebo imidaklopridem u potkanů a králíků nepodaly důkaz o účincích na plodnost nebo reprodukci.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

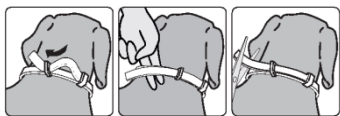
Kožní podání.

Jeden obojek nasadit zvířeti kolem krku.

Malí psi do 8 kg živé hmotnosti nosí jeden obojek o délce 38 cm.

Těsně před použitím obojek vyjměte z ochranného sáčku. Rozložte obojek a ujistěte se, že v něm nejsou zbytky plastových konektorů. Upravte obojek kolem krku zvířete, neutahujte však příliš

(orientačně by se měly mezi obojek a krk vejít 2 prsty). Volný konec obojku protáhněte poutkem a odstříhněte přesahující část 2 cm za poutkem.



Obojek musí být stále nasazen po příslušnou ochrannou dobu. Po jejím uplynutí jej sejměte. Pravidelně kontrolujte a v případě potřeby upravte přizpůsobení, zejména když štěňata rychle rostou.

V případě napadení klíšťaty, blechami a flebotomy rozhodněte o potřebě a četnosti opakovaného ošetření podle odborného poradenství, místní epizootologické situace a životního stylu zvířete.

Tento obojek je vybaven bezpečnostním uzavíracím mechanismem. V extrémně vzácném případě, kdy může dojít k zachycení psa, zvíře obvykle vlastní silou dokáže obojek roztáhnout a rychle se uvolnit.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Vzhledem k charakteru obojku jsou předávkování a příznaky předávkování nepravděpodobné. Předávkování bylo ověřováno nasazením 5 obojků zároveň na dobu 8 měsíců u dospělých psů a na dobu 6 měsíců u 7týdenních štěňat. Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky s výjimkou uvedených v bodě o nežádoucích účincích.

Ve vzácném případě, kdy zvíře obojek pozře, se mohou objevit mírné příznaky podráždění gastrointestinálního traktu (např. měkký trus).

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP53AC55

4.2 Farmakodynamika

Imidakloprid je ektoparazitikum ze skupiny chloronikotinylů. Chemicky jej lze klasifikovat jako chloronikotinyl-nitroguanidin. Imidakloprid je účinný proti larválním stádiím a dospělým blech a všenkám.

Imidakloprid má vysokou afinitu k nikotinergním acetylcholinovým receptorům v postsynaptické části centrálního nervového systému (CNS) blechy. Po podání dojde u hmyzu k inhibici cholinergního přenosu a následně k paralýze a úhynu. Vzhledem k slabé interakci s nikotinergními receptory savců a předpokládané obtížnosti průniku z krve přes mozkovou bariéru nemá látka na CNS savců prakticky žádný vliv. U savců vykazuje imidakloprid minimální farmakologickou aktivitu.

Flumethrin je ektoparazitikum patřící do skupiny syntetických pyretroidů. Podle současných znalostí syntetické pyretroidy ovlivňují funkci sodíkových kanálů v membránách nervových buněk. Tím se zpochybňuje repolarizace nervu a následně dojde k úhynu parazita. Interference s receptory určitého chirálního uspořádání byla prokázána během studií zkoumajících vztah mezi aktivitou a strukturou

pyretroidů. Tímto způsobem dochází k selektivnímu účinku na parazity. U pyretroidů také nebyla zaznamenána žádná anticholinesterázová aktivita. Flumethrin zajišťuje akaricidní účinek tohoto veterinárního léčivého přípravku a svým letálním účinkem na samičky klíšťat také zabraňuje produkci fertilních vajíček.

Veterinární léčivý přípravek má repelentní (zabránění sání) účinek proti potvrzeným druhům klíšťat, čímž parazitům zabraňuje v sání krve hostitele.

Mechanismus účinku na flebotomy nebyl ověřován, ve studii účinnosti provedené na 30 psech plemene bígl za podmínek podobných terénní situaci v Řecku bylo však zaznamenáno snížení rizika přenosu *Leishmania infantum* (100 %).

4.3 Farmakokinetika

Obě léčivé látky se stále a pomalu v nízkých koncentracích uvolňují z polymerové matrice obojku ke zvířeti. Obě léčivé látky jsou v srsti psa přítomny v akaricidních/insekticidních koncentracích, a to po celou dobu účinnosti. Léčivé látky se šíří z místa přímého kontaktu po celém povrchu kůže. Studie předávkování u cílových zvířat a kinetické studie v séru prokázaly, že imidaklopid se přechodně dostal do systémového oběhu, zatímco flumethrin většinou nebyl měřitelný.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Sáček s obojkem uchovávejte až do použití v krabici.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

38cm obojek na bázi polyvinylchloridu, jednotlivě balený v surlyn/Al/PE/PET sáčku.

Kartónová krabice obsahující 1, 2 nebo 12 sáčků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože imidaklopid a flumethrin mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Beaphar B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/016/26-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

6. 2. 2026

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

02/2026

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Balení 1 nebo 2 obojky:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Balení 12 obojků:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).