**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

ProtecTix 400 mg/2000 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy nad 25 kg do 40 kg

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Každá 4,0ml pipeta

obsahuje:

**Léčivé látky:**

Imidaclopridum 400,0 mg

Permethrinum 2000,0 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud jsou tyto informace nezbytné pro správné podání veterinárního léčivého přípravku.** |
| Butylhydroxytoluen (E 321) | 4 mg |
| Methylpyrrolidon | 1872 mg |
| Triacylglyceroly se středním řetězcem |  |
| Kyselina citronová (E 330) |  |

Čirý nažloutlý roztok pro nakapání na kůži - spot-on.

**3. KLINICKÉ INFORMACE**

**3.1 Cílové druhy zvířat**

Psi (nad 25 kg do 40 kg). Shape

Description automatically generated with medium confidence

**3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*).

Blechy na psech jsou usmrceny během jednoho dne po ošetření. Jedno ošetření zabraňuje napadení blechami po dobu čtyř týdnů. Veterinární léčivý přípravek lze použít jako součást strategie léčby bleší alergické dermatitidy.

Veterinární léčivý přípravek má perzistentní akaricidní a repelentní účinek proti napadení klíšťaty (*Rhipicephalus sanguineus* a *Ixodes ricinus* po dobu čtyř týdnů a *Dermacentor reticulatus* po dobu tří týdnů)*.*

Odpuzováním a usmrcováním přenašeče *Rhipicephalus sanguineus* snižuje veterinární léčivý přípravek pravděpodobnost přenosu patogenu *Ehrlichia canis* a tím snižuje riziko onemocnění psů ehrlichiózou. Studie ukázaly, že snížení rizika začíná již tři dny po podání veterinárního léčivého přípravku a trvá po dobu 4 týdnů.

Klíšťata, která již na psovi jsou, nemusí být do dvou dnů po ošetření usmrcena a mohou zůstat přisátá a viditelná. Proto se doporučuje klíšťata, která jsou již přítomna na psovi, odstranit, aby se předešlo jejich přichycení a sání krve.

Léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*).

Jedno ošetření poskytuje repelentní účinek proti:

- flebotomům (*Phlebotomus papatasi* po dobu dvou týdnů a *Phlebotomus perniciosus* po dobu tří týdnů),

- komárům (*Aedes aegypti* po dobu dvou týdnů a *Culex pipiens* po dobu čtyř týdnů),

- bodalkám stájovým (*Stomoxys calcitrans*) po dobu čtyř týdnů.

Snížení rizika infekce *Leishmania infantum* prostřednictvím přenosu flebotomy (*Phlebotomus perniciosus*) po dobu až tří týdnů. Účinek je nepřímý díky působení veterinárního léčivého přípravku proti přenašeči.

**3.3 Kontraindikace**

Vzhledem k nedostatku dostupných údajů by, neměl být veterinární léčivý přípravek používán u štěňat mladších 7 týdnů nebo o hmotnosti nižší než 25 kg.

Nepoužívejte v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívejte u koček. Permethrin je pro kočky nebezpečný.

**3.4 Zvláštní upozornění**

Může dojít k přisátí jednotlivých klíšťat nebo bodnutí jednotlivými flebotomy nebo komáry. Z tohoto důvodu nelze při nepříznivých podmínkách zcela vyloučit přenos infekčních onemocnění těmito parazity

Ošetření se doporučuje provést nejméně 3 dny před očekávanou expozicí *E. canis*. Pokud jde o *E. canis*, studie prokázaly snížení rizika ehrlichiózy psů u psů vystavených klíšťatům *Rhipicephalus sanguineus* infikovaným *E. canis* od 3 dnů po podání veterinárního léčivého přípravku a přetrvávání po dobu 4 týdnů.

Okamžitá ochrana proti bodnutí flebotomy není doložena. Psi ošetření za účelem snížení rizika infekce *Leishmania infantum* prostřednictvím přenosu flebotomy *P. perniciosus* mají být během prvních 24 hodin po prvním ošetření drženi v chráněném prostředí.

Aby se omezilo opětovné napadení novými blechami, doporučuje se ošetřit všechny psy v domácnosti. Ostatní zvířata žijící ve stejné domácnosti mají být rovněž ošetřena vhodným veterinárním léčivým přípravkem. Aby se snížil výskyt blech v prostředí, doporučuje se doplňující použití vhodného prostředku proti dospělcům a jejich vývojovým stádiím v prostředí.

Veterinární léčivý přípravek zůstává účinný i při namočení zvířete. Nicméně je nutno se vyhnout dlouhému, intenzivnímu kontaktu s vodou. V případech častého působení vody může být snížen perzistentní účinek. V těchto případech neopakujte podání častěji než jednou týdně. Pokud pes potřebuje umytí šamponem, mělo by se to provést před podáním veterinárního léčivého přípravku nebo alespoň 2 týdny po podání k zajištění optimální účinnosti veterinárního léčivého přípravku.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití přípravku má být založeno na potvrzení druhu parazita a s ním spojené zátěže nebo rizika napadení zohledňujícího dostupné epidemiologické údaje pro každé zvíře.

Rezistence vůči permethrinu byla zaznamenána u blech, klíšťat (*Rhipicephalus sanguineus*), u bodalek stájových (*Stomoxys calcitrans*), komárů (*Culex pipiens, Aedes aegypti*) a flebotomů (*P. papatasi*). Při použití tohoto přípravku mají být zohledněny místní informace o citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici. Doporučuje se dále pomocí vhodné diagnostické metody vyšetřit případy podezření na rezistenci. Potvrzená rezistence má být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům.

Pokud nehrozí riziko souběžné infekce blechami, klíšťaty a/nebo flebotomy, má být použit přípravek s úzkým spektrem účinku.

**3.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní bezpečnostní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů:

Zamezte kontaktu obsahu pipety s očima nebo dutinou ústní léčených psů.

Podávejte přípravek přesně podle postupu popsaného v bodu bodě 3.9. Zejména je třeba zabránit perorálnímu příjmu v důsledku olizování místa podání ošetřenými nebo zvířaty, která jsou s nimi v kontaktu.

Nepoužívejte u koček.

A black and white logo

Description automatically generated with low confidence

Tento veterinární léčivý přípravek je pro kočky extrémně jedovatý a může být smrtelný vzhledem k specifické fyziologii koček, které nejsou schopny metabolizovat některé sloučeniny včetně permethrinu. Aby se zabránilo náhodnému kontaktu koček s veterinárním léčivým přípravkem, udržujte po ošetření ošetřené psy mimo dosah koček, dokud místo podání nezaschne. Je důležité zajistit, aby se kočky nedostaly do kontaktu s místem podání u psa, který byl tímto veterinárním léčivým přípravkem ošetřen. Pokud k tomu dojde, okamžitě vyhledejte veterinárního lékaře.

Před použitím veterinárního léčivého přípravku u nemocných a oslabených psů se poraďte s veterinárním lékařem.

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

Lidé se známou kožní citlivostí mohou být na tento veterinární léčivý přípravek obzvláště citlivé.

Převažujícími klinickými příznaky, které se mohou ve velmi vzácných případech projevit, jsou přechodné smyslové podráždění kůže jako brnění, pocit pálení nebo necitlivost.

Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický

účinek. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy ani ženy s podezřením na těhotenství. Ženy ve fertilním věku by měly při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic. Těhotné ženy a ženy, u nichž existuje podezření, že by mohly být těhotné, by se měly vyhnout kontaktu s ošetřeným zvířetem po dobu 12 hodin po aplikaci přípravku.

S ošetřenými zvířaty nemanipulujte po dobu alespoň 12 hodin po aplikování přípravku. Doporučuje se proto provést ošetření zvířete večer. Nedovolte ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména s dětmi.

Aby se zabránilo přístupu dětí k pipetám, uchovávejte pipety v původním obalu až do doby, kdy budou připraveny k použití a použité pipety ihned zlikvidujte.

Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s kůží, očima nebo ústy.

Během aplikace nejezte, nepijte a nekuřte.

Po použití si důkladně umyjte ruce.

V případě náhodného potřísnění pokožky okamžitě omyjte mýdlem a vodou.

Pokud se veterinární léčivý přípravek náhodně dostane do očí, je třeba je důkladně vypláchnout vodou. Pokud podráždění kůže nebo očí přetrvává, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci lékaři.

Nepožívejte. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalový leták nebo etiketu lékaři.

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje, butylhydroxytoluen, který může způsobovat lokální kožní reakce (např. kožní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Aby se zabránilo nežádoucím účinkům na vodní organismy, nedovolte ošetřeným psům vstupovat do vodních toků po dobu 48 hodin od ošetření.

Další opatření:

Rozpouštědlo obsažené ve veterinárním léčivém přípravku může na některých materiálech, jako jsou kůže, tkaniny, plasty a ošetřené povrchy, způsobit skvrny. Dříve než umožníte kontakt s takovými materiály, nechejte místo aplikace zaschnout.

**3.6 Nežádoucí účinky**

Psi:

|  |  |
| --- | --- |
| Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat): | Svědění v místě podání, změna ochlupení v místě podání (např. mastná srst v místě podání)  Zvracení |
| Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Erytém v místě podání, zánět v místě podání, vypadávání srsti v místě podání  Průjem |
| Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Zvýšená citlivost kůže (škrábání, tření)1  Letargie1  Poruchy chování (nervozita, neklid, kňučení, převalování)1, 2, 3  Poruchy trávicího traktu (hypersalivace, snížená chuť k jídlu)1, 2, 3  Neurologické poruchy (např. abnormální pohyby, záškuby)1, 2, 3 |

1 obvykle samy vymizí, 2 přechodné, 3 u psů citlivých na permethrin

Otrava po neúmyslném perorálním požití u psů je nepravděpodobná, ale ve velmi vzácných případech se může vyskytnout. V takovém případě se mohou objevit neurologické poruchy, jako je třes a letargie. Léčba by měla být symptomatická. Není známo žádné specifické antidotum.

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 během březosti, laktace nebo snášky**

Březost a laktace

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla u psů během březosti, laktace nebo u zvířat určených k chovu stanovena. Laboratorní studie na králících a potkanech s pomocnou látkou N-methylpyrrolidonem prokázaly fetotoxické účinky. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

**3.8 Interakce s jinými veterinárními léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

**3.9 Cesty podání a dávkování**

Pouze k nakapání na kůži – spot-on.. Podávejte pouze na nepoškozenou kůži. Zvířata se mají před ošetřením přesně zvážit.

Minimální dávka je 10 mg imidaklopridu /kg živé hmotnosti a 50 mg permethrinu /kg živé hmotnosti, což odpovídá 1 pipetě o objemu 4,0 ml pro psa (≥ 25 kg až 40 kg), což odpovídá dávce 10-16 mg imidaklopridu /kg živé hmotnosti a 50-80 mg permethrinu /kg živé hmotnosti.

**Pro psy nad 25 kg do 40 kg:**

Vyjměte jednu pipetu z obalu. Držte pipetu ve vzpřímené poloze a odšroubujte uzávěr. Začněte od ramene psa, rozhrňte srst a vytlačte obsah pipety na čtyřech místech podél hřbetu psa a skončete u kořene ocasu. Na žádné místo nenanášejte přílišné množství roztoku, což by mohlo vést k tomu, že část roztoku steče po boku psa.

A picture containing text

Description automatically generated

V případě napadení všenkami se doporučuje další veterinární vyšetření 30 dní po ošetření, protože některá zvířata mohou vyžadovat druhé ošetření.

Aby byl pes chráněn po celé období výskytu flebotomů, je třeba v léčbě důsledně pokračovat po celé období.

Nedostatečné dávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit vznik rezistence.

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

Podání dávek odpovídajících pětinásobku terapeutické dávky u zdravých dospělých psů nebo štěňat nevyvolala žádné nežádoucí klinické příznaky. Stejné je to i u štěňat, jejichž matka dostala trojnásobek terapeutické dávky kombinace imidakloprid/permethrin. Závažnost kožní vyrážky, která se někdy může objevit v místě podání, se při předávkování zvyšuje.

**3.11 Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky použití, včetně omezení použití antimikrobiálních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků s cílem omezit riziko vzniku rezistence**

Neuplatňuje se.

**3.12 Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

**4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

**4.1 ATCvet kód:** QP53AC54

**4.2 Farmakodynamika**

Veterinární léčivý přípravek je ektoparazitikum pro lokální použití obsahující imidakloprid a permethrin. Tato kombinace působí jako insekticid, akaricid a repelent.

**Imidakloprid** je ektoparazitikum patřící do skupiny chloronikotinylů. Chemicky jej lze klasifikovat jako chloronikotinylnitroguanidin. Imidakloprid je účinný proti dospělcům a larválním stádiím blech. Kromě adulticidní účinnosti imidaklopridu na blechy byla prokázána i larvicidní účinnost na blechy v okolí ošetřeného zvířete. Larvální stádia v bezprostředním okolí psa jsou po kontaktu s ošetřeným zvířetem usmrcena. Má vysokou afinitu k nikotinergním acetylcholinovým receptorům v postsynaptické oblasti centrálního nervového systému (CNS) hmyzu. Následná inhibice cholinergního přenosu u hmyzu vede k paralýze a úhynu parazita.

**Permethrin** patří do skupiny pyretroidních akaricidů a insekticidů typu I a působí také jako repelent. Pyrethroidy ovlivňují napěťově řízené sodíkové kanály u obratlovců i bezobratlých. Pyrethroidy jsou tzv. blokátory otevřených kanálů, které ovlivňují sodíkové kanály tak, že zpomalují jejich aktivaci a inaktivaci, což vede k hyperexcitabilitě a smrti parazita.

V kombinaci obou látek bylo prokázáno, že imidakloprid funguje jako aktivátor ganglií členovců, a proto zvyšuje účinnost permethrinu.

Veterinární léčivý přípravek poskytuje repelentní účinek proti *Phlebotomus perniciosus* (> 80 % po dobu 3 týdnů), komárům a klíšťatům. Terénní údaje z endemické oblasti ukázaly, že veterinární léčivý přípravek nepřímo snižuje riziko přenosu *Leishmania infantum* z infikovaných flebotomů (*Phlebotomus perniciosus*) po dobu až 3 týdnů, čímž u ošetřených psů snižuje riziko leishmaniózy.

Může se vyvinout rezistence na permethrin a je známo, že rezistence se projevuje jednotlivými nebo vícenásobnými mutacemi jeho primárního cílového místa, napěťově řízených sodíkových kanálů (VGSC), běžně označovanými jako rezistence na knockdown (kdr- nebo skdr- mutace). K dalším mechanismům vzniku rezistence patří zesílení kutikuly a metabolická rezistence prostřednictvím nadměrné exprese metabolizujících monooxygenáz P450, esteráz a glutathion-S-transferáz.

**4.3 Farmakokinetika**

Veterinární léčivý přípravek je určen k dermálnímu podání. Po lokálním podání psům je roztok rychle distribuován po povrchu těla zvířete. Obě účinné látky jsou na kůži a srsti ošetřeného zvířete detekovatelné po dobu 4 týdnů.

Akutní dermální studie na potkanech a cílových zvířatech, studie předávkování a sérové kinetické studie prokázaly, že systémová absorpce obou účinných látek po podání na neporušenou kůži je nízká, přechodná a nemá význam pro klinickou účinnost.

**Environmentální vlastnosti**

Veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a vodní organismy. Pro ošetřené psy viz bod 3.5.

Přípravky obsahující imidakloprid a permethrin jsou toxické pro včely medonosné.

**5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**5.1 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**5.2 Doba použitelnosti**

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

**5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte pipety v původním obalu, aby byly chráněny před světlem a vlhkostí.

**5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

|  |  |
| --- | --- |
| Typ obalu: | Bílá propylenová pipeta. |
| Materiál vnějšího obalu: | Sáček PET/PE/hliník/surlyn (odolný proti otevření dětmi) obsahující jednu pipetu. |
| Velikost balení: | Balení obsahuje 1, 2, 3, 4, 6, 12, a 24 jednodávkové pipety. 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 permethrin a imidakloprid mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který 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**

96/068/23-C

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

18. 12. 2023

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

Prosinec 2023

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Platí pro balení 12 a 24 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Platí pro balení 2, 3, 4, 6 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Platí pro balení 1 pipeta:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou dostupné 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>).