**PŘÍLOHA III**

**OZNAČOVÁNÍ A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**K použití pro všechny 4 síly**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

ProtecTix 40 mg/200 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy do 4 kg.

ProtecTix 100 mg/500 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy nad 4 kg do 10 kg.

ProtecTix 250 mg/1250 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy nad 10 kg do 25 kg.

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

**2. Složení**

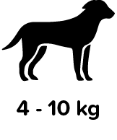
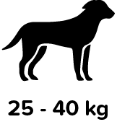
Každá bílá pipeta obsahuje:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | Léčivé látky | | Pomocné látky | |
|  | Množství  (ml) | Imidaclopridum (mg) | Permethrinum  (mg) | Butylhydroxytoluen  (mg) | Methylpyrrolidon  (mg) |
| **ProtecTix do 4 kg** | 0,4 | 40,0 | 200,0 | 0,4 | 187 |
| **ProtecTix > 4 kg až 10 kg** | 1,0 | 100,0 | 500,0 | 1,0 | 468 |
| **ProtecTix > 10 kg až 25 kg** | 2,5 | 250,0 | 1250,0 | 2,5 | 1170 |
| **ProtecTix > 25 kg až 40 kg** | 4,0 | 400,0 | 2000,0 | 4,0 | 1872 |

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

**3. Cílové druhy zvířat**

A black background with a black square

Description automatically generated  

**4. Indikace pro použití**

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 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.

**5. Kontraindikace**

Nepoužívejte u štěňat mladších 7 týdnů nebo o hmotnosti nižší než 1,5 kg.

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

Nepoužívejte u koček. Permethrin je pro kočky nebezpečný.



**6. Zvláštní upozornění**

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 bodalky stájové (*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.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů:

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

Je třeba dbát na správné podávání veterinárního léčivého přípravku, zejména je třeba zabránit perorálnímu příjmu v důsledku olizování místa podání ošetřenými nebo zvířaty, která jsou s nimi v kontaktu.

**Nepoužívejte u koček.**

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.

Stejně jako u jiných antiparazitik může časté a opakované používání ektoparazitik ze stejné skupiny vést ke vzniku rezistence.

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 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.

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.

Předávkování:

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 veterinárního léčivého přípravku.

Hlavní inkompatibility

Vzhledem k absenci studií kompatibility se tento veterinární léčivý přípravek nesmí mísit s jinými veterinárními léčivými přípravky.

**7. Nežádoucí účinky**

Psi:

|  |  |
| --- | --- |
| Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat): | Svědění v místě podání, změna srsti v místě podání (např. mastná srst v místě aplikace)  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

**8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

*Schéma dávkování a doporučená minimální dávka pro každou sílu přípravku ProtecTix spot-on:*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Velikost psa** | **Přípravek, který se použije** | **Objem (ml)** | **Imidakloprid (mg/kg živé hmotnosti)** | **Permethrin (mg/kg živé hmotnosti)** |
| ≤ 4 kg | ProtecTix ≤ 4 kg | 0,4 | Minimálně 10 | Minimálně 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 |

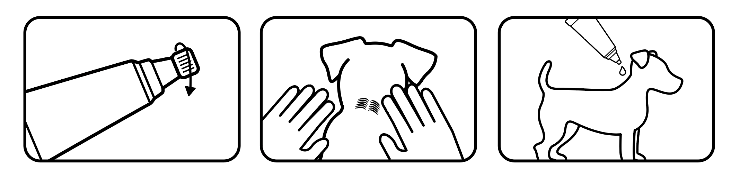
Podání nakapáním na kůži - spot-on

**9. Informace o správném podávání**

**Pro psy nad 1,5 kg do 10 kg:**

Vyjměte jednu pipetu z obalu. Držte pipetu ve vzpřímené poloze a odšroubujte uzávěr. Rozdělte srst mezi lopatkami, až se objeví kůže.

Přiložte špičku pipety na kůži a několikrát ji silně stiskněte, aby se obsah vyprázdnil přímo na kůži.



**Pro psy nad 10 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 neaplikujte nadměrné množství roztoku, které by mohlo způsobit, že část roztoku stéká ze strany psa.

A picture containing text

Description automatically generated

**Pro všechny psy:**

Podávejte na nepoškozenou kůži. Zvířata se mají před ošetřením přesně zvážit.

Aby se omezilo opětovné napadení novými blechami, doporučuje se ošetřit všechny psy v domácnosti. Ostatní zvířata žijící ve stejné domácnosti by měla být rovněž ošetřena vhodným přípravkem. K dalšímu snížení výskytu blech v prostředí se doporučuje doplňující použití vhodného prostředku proti dospělcům a jejich vývojovým stádiím v prostředí.

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.

**10. Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

**11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

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

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp.

**12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

**13. 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.

**14. Registrační čísla a velikosti balení**

96/065/23-C, 96/066/23-C, 96/067/23-C, 96/068/23-C

Balení obsahující 1, 2, 3, 4, 6, 12 a 24 jednodávkových pipet, balených jednotlivě v sáčku odolném proti otevření dětmi.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**15. Datum poslední revize příbalové informace**

Prosinec 2023

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>).

**16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci

Beaphar B.V.

Drostenkamp 3

8101 BX Raalte

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Beaphar B.V.

Oude Linderteseweg 9

8102 EV Raalte

Nizozemsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky.

**Česká republika**

IC 25678248

Revoluční 1381/ III

Poděbrady

Tel: +420 325 611 650

E-mail: [info@beaphar.cz](mailto:info@beaphar.cz)

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci

**17. Další informace**