

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Prevexto 1,25 g + 0,56 g zdravilna ovratnica za pse do 8 kg

Prevexto 4,50 g + 2,03 g zdravilna ovratnica za pse nad 8 kg

2. Sestava

Prevexto 1,25 g + 0,56 g zdravilna ovratnica za pse do 8 kg

Vsaka 38 cm ovratnica (12,5 g) vsebuje:

Učinkovine:

imidakloprid 1,25 g

flumetrin 0,56 g

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
titanov dioksid (E 171)	0,063 g
železov oksid, črn (E 172)	0,010 g
železov oksid, rjav (E 172)	0,005 g
železov oksid, rumen (E 172)	0,010 g

Svetlo siva ovratnica z morebitnimi sledmi belega prahu.

Prevexto 4,50 g + 2,03 g zdravilna ovratnica za pse nad 8 kg

Vsaka 70 cm ovratnica (45 g) vsebuje:

Učinkovine:

imidakloprid 4,50 g

flumetrin 2,03 g

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
titanov dioksid (E 171)	0,225 g
železov oksid, črn (E 172)	0,036 g
železov oksid, rjav (E 172)	0,018 g
železov oksid, rumen (E 172)	0,036 g

Svetlo siva ovratnica z morebitnimi sledmi belega prahu.

3. Ciljne živalske vrste



Psi.

4. Indikacije

Za pse, ki imajo ali so izpostavljeni tveganju za mešano infestacijo z bolhami, klopi, ušmi in peščenimi muhami, na katere deluje vsaka od kombiniranih učinkovin.
Zdravilo je indicirano samo za uporabo proti vsem ciljnim patogenom hkrati.

Zdravljenje infestacije z bolhami in preprečevanje ponovne infestacije z bolhami (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) zaradi insekticidnega delovanja v obdobju 7 do 8 mesecev.
Ščiti neposredno okolico živali pred razvojem ličink bolh v obdobju 8 mesecev.

Zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja za nadzor alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe (FAD), kjer ga je predhodno diagnosticiral veterinar.

Preprečevanje ponovne infestacije s klopi (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) z akaricidnim (ubijajočim) učinkom in z repelentnim (preprečevanje hranjenja) učinkom od 2 dni do 8 mesecev.
Preprečevanje ponovne infestacije s klopi (*Dermacentor reticularis*) z akaricidnim (ubijajočim) učinkom od 2 dni do 8 mesecev. Učinkuje proti ličinkam, nimfam in odraslim klopom.

Zmanjšanje tveganja za prenos patogenov *Babesia canis vogeli* in *Ehrlichia canis* ter s tem zmanjšanje tveganja za pasjo babezijo in erlihiozo v obdobju 7 mesecev z akaricidnim in repelentnim učinkom na klop prenašalca *Rhipicephalus sanguineus*. Učinek je posreden zaradi delovanja zdravila proti prenašalcu.

Zmanjšanje tveganja za prenos patogena *Leishmania infantum* v obdobju do 8 mesecev ter s tem zmanjšanje tveganja za pasjo leishmaniozo z repelentnim učinkom na peščene muhe. Učinek je posreden zaradi delovanja zdravila proti prenašalcem.

Zdravljenje infestacij z ušmi dlakožeri (*Trichodectes canis*).

5. Kontraindikacije

Ne zdravite pasjih mladičev, mlajših od 7 tednov.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Klopi, ki so na psu pred začetkom zdravljenja, morda ne bodo poginili v 48 urah po namestitvi ovratnice in lahko ostanejo pritrjeni in vidni. Zato je priporočljivo, da ob namestitvi ovratnice odstranite klope, ki so že na psu. Če niste prepričani, kako varno odstraniti klope s svoje živali, se posvetujte s strokovnjakom. Preprečevanje infestacije z novimi klopi se prične dva dni po namestitvi ovratnice.

Klopi bodo odmrli in odpadli z gostitelja v 24 do 48 urah po infestaciji, praviloma ne da bi se prej hranili s krvjo. Pritrditve posameznih klopov po zdravljenju ni mogoče izključiti. Zato prenosa nalezljivih bolezni s klopi ni mogoče popolnoma izključiti, če so razmere neugodne.
Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodilom za uporabo lahko poveča selekcijski pritisk na pojav odpornosti in vodi v zmanjšano učinkovitost. Odločitev za uporabo zdravila mora temeljiti na potrditvi vrste zajedavca in obremenitve ali tveganja infestacije na podlagi njegovih epidemioloških značilnosti za vsakega posameznika.

Uporaba tega zdravila mora temeljiti na upoštevanju lokalnih podatkov o dovzetnosti ciljnih zajedavcev, kjer so ti podatki na voljo.

Kjer ni tveganja za sočasno infestacijo z bolhami, klopi in ušmi, je treba uporabiti ozko spektralno zdravilo.

Čeprav je bilo dokazano znatno zmanjšanje pojavnosti *Leishmania infantum* pri psih, je zdravilo pokazalo variabilno repelentno (preprečevanje hranjenja) in insekticidno učinkovitost proti peščenemu muhi *Phlebotomus perniciosus*. Posledično lahko pride do ugrizov peščenih muh in prenos *Leishmania infantum* ne more biti popolnoma izključen. Ovratnico je treba namestiti tik pred začetkom obdobja aktivnosti prenašalcev (peščenih muh), kar ustreza sezoni prenosa *Leishmania infantum*, in nositi neprekinjeno v celotnem obdobju tveganja.

Idealna je namestitev ovratnice pred začetkom sezone bolh ali klopov.

Kot pri vseh dolgo delujočih topikalnih zdravilih, lahko obdobja prekomernega sezonskega izpadanja dlak vodijo v začasno rahlo zmanjšanje učinkovitosti zdravila zaradi izgube delov učinkovin vezanih na dlake.

Ponovno sproščanje učinkovin iz ovratnice se začne takoj, tako da bo popolna učinkovitost ponovno vzpostavljena brez dodatnega zdravljenja ali zamenjave ovratnice.

Za optimalni nadzor nad težavami z bolhami v močno infestiranih gospodinjstvih, bo morda potrebno okolje obdelati z ustreznim insekticidom.

Bolhe lahko infestirajo postelje ljubljencev, področja, kjer spijo in običajna mesta, kjer počivajo, kot so preproge ali sedežne garniture. V primeru množične infestacije je treba ta mesta obdelati z ustreznim insekticidom in jih redno sesati.

Treba je upoštevati, da so lahko vir ponovne infestacije z bolhami, klopi ali ušmi druge živali v istem gospodinjstvu in te je treba po potrebi zdraviti z ustreznim zdravilom.

Zdravilo je voodoporno; učinkovito je tudi, če se žival zmoči. Kljub temu se je treba izogibati šamponiranju ali dolgotrajni, intenzivni izpostavljenosti vodi, saj lahko to skrajša obdobje delovanja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno zaužitje zdravila lahko izzove neželene dogodke, vključno z nevrotoksičnimi učinki.

Izogibajte se peroralni izpostavljenosti ali nenamernemu zaužitju, zlasti pri otrocih.

Vrečico z ovratnico hranite v zunanji ovojnini do uporabe in ovratnico hranite v vrečki do uporabe.

Ne dovolite majhnim otrokom, da se igrajo z ovratnico, ali da jo dajejo v usta.

Vsakeršne ostanke ali odrezke ovratnice nemudoma zavrzite (glejte poglavje 8 "Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila").

V primeru peroralne izpostavljenosti ali nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo lahko pri nekaterih osebah povzroči preobčutljivostne reakcije.

Osebe z znano preobčutljivostjo (alergijo) na sestavine ovratnice, ali železove okside, naj se izogibajo stiku z zdravilom in zdravljenju živaljo.

V primeru preobčutljivostnih reakcij se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

V zelo redkih primerih lahko zdravilo pri nekaterih osebah povzroči draženje kože, oči in dihal.

Izogibajte se stiku z očmi in kožo.

V primeru draženja oči, le-te temeljito sperite s hladno vodo.

V primeru draženja kože, le-to umijte z milom in s hladno vodo.

Če simptomi vztrajajo, je priporočljivo poiskati zdravniško pomoč in zdravniku pokazati navodilo za uporabo ali ovojnino.

Imidakloprid in flumetrin se med nošnjo ovratnice neprekinjeno sproščata iz ovratnice na kožo in dlako.

Izogibajte se dolgotrajnemu stiku z ovratnico med nameščanjem na žival in tudi, ko jo zdravljena žival nosi. To še posebej velja za noseče ženske.

Po namestitvi ovratnice si roke operite s hladno vodo.

Živali, ki nosijo ovratnico, ne smejo spati v isti postelji kot njihovi lastniki, še zlasti ne z otroci.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Imidaklopid in flumetrin lahko škodljivo vplivata na vodne organizme. Psi, ki nosijo ovratnico, ne smejo plavati v vodotokih.

Zdravila, ki vsebujejo imidaklopid so toksična za medonosne čebele.

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri ciljnih živalih ali pri vzrejnih živalih ni bila ugotovljena.

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

Z laboratorijskimi študijami s flumetrinom na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni učinki, dokazani pa so bili fetotoksični učinki pri odmerkih, ki so toksični za mater.

Z laboratorijskimi študijami z imidaklopidom na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni ali fetotoksični učinki.

Plodnost:

Z laboratorijskimi študijami s flumetrinom ali imidaklopidom na podganah in kuncih niso bili dokazani učinki na plodnost ali razmnoževanje.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Preveliko odmerjanje:

Zaradi načina delovanja ovratnice preveliko odmerjanje ni verjetno, zato tudi znaki prevelikega odmerjanja niso pričakovani.

Preveliko odmerjanje so preučevali tako, da so odraslim psom namestili 5 ovratnic okoli vratu za obdobje 8 mesecev ter pri 7 tednov starih pasjih mladičih za obdobje 6 mesecev, pri čemer niso opazili neželenih dogodkov razen blage izgube dlake in blagih reakcij kože.

V primeru, da žival poje ovratnico, kar je malo verjetno, se lahko pojavijo blagi gastrointestinalni simptomi (npr. mehko blato).

7. Neželeni dogodki

Psi:

Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):	Reakcija na mestu namestitve ¹ (npr. eritem, izguba dlake, pruritus, praskanje) Vedenjske motnje ² (npr. prekomerno žvečenje, lizanje in negovanje ³ , skrivanje, hiperaktivnost, vokalizacija) Driska ⁴ , prekomerno slinjenje ⁴ , bruhanje ⁴ Sprememba v prehranjevanju ⁴ Depresija ⁴ Nevrološki simptomi ⁵ (npr. ataksija, konvulzije, tremor)
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Reakcija na mestu namestitve ⁵ (npr. dermatitis, ekcem, krvavitev, vnetje, lezija) Agresija ⁶

¹ Znaki običajno izzvenijo v 1 do 2 tednih. V posameznih primerih je priporočljiva začasna odstranitev ovratnice dokler znaki ne izzvenijo.

² Lahko se opazi pri živalih, ki niso navajene nositi ovratnice, v prvih nekaj dneh po namestitvi.

³ Na mestu namestitve.

⁴ Blage in prehodne reakcije, ki se lahko pojavijo pri prvi uporabi.

⁵ V teh primerih se priporoča odstranitev ovratnice.

⁶ Zagotovite, da je ovratnica pravilno nameščena.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

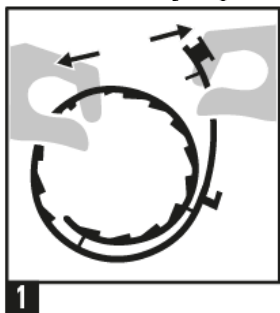
8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Dermalna uporaba. Živali se namesti eno ovratnico okoli vratu.

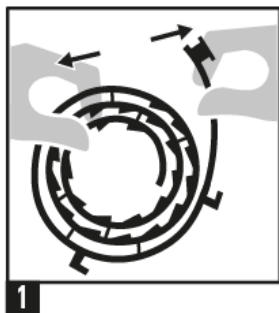
Majhnim psom do 8 kg telesne mase se namesti eno ovratnico dolžine 38 cm.

Psom nad 8 kg telesne mase se namesti eno ovratnico dolžine 70 cm.

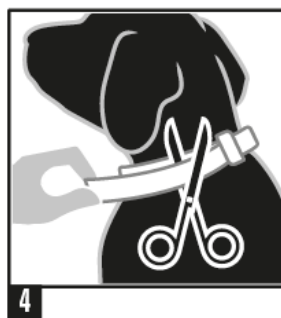
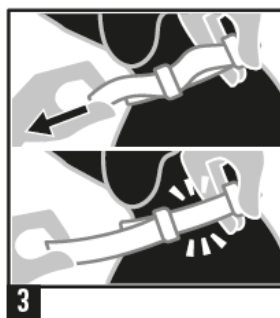
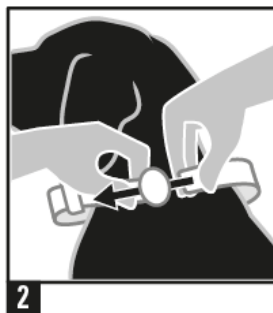
Samo za zunanjo uporabo.



Prevexto 1,25 g + 0,56 g
zdravilna ovratnica
za pse do 8 kg



Prevexto 4,50 g + 2,03 g
zdravilna ovratnica
za pse nad 8 kg



1 Ovratnico vzemite iz zaščitne vrečice tik pred uporabo in jo nemudoma namestite. Ovratnico odvijte in se prepričajte, da na notranji strani ovratnice ni ostankov plastičnih spojnikov.

2 Namestite ovratnico okoli vratu živali vendar je ne zategnite preveč.

3 V pomoč naj vam bo podatek, da mora ostati dovolj prostora, da lahko med ovratnico in vrat vstavite dva prsta.

4 Ostanek ovratnice povlecite skozi zaponko(e) in odrežite, če je predolga, tako da ostane največ 2 cm. Vsakršne ostanke ali odrezke ovratnice nemudoma zavržite.

Prevexto 1,25 g + 0,56 g zdravilna ovratnica za pse do 8 kg

Ta ovratnica je zasnovana tako, da ima varnostno-zapiralni mehanizem. V izjemno redkem primeru, kjer bi se pes zataknil, lastna moč živali običajno zadostuje, da pretrga ovratnico in se hitro osvobodi.

Žival mora ovratnico nositi neprekinjeno za 8 mesečno obdobje zaščite, po preteku obdobja zdravljenja pa jo je treba odstraniti. Občasno preverite in prilagodite dolžino ovratnice, če je potrebno, predvsem ko pasji mladiči hitro rastejo.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Ni smiselno.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Vrečico shranjujte v zunanji ovojnini do uporabe.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vrečici in zunanji obojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker sta lahko imidaklopid in flumetrin nevarna za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Brez veterinarskega recepta.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

Prevexto 1,25 g + 0,56 g zdravilna ovratnica za pse do 8 kg: DC/V/0823/002

Prevexto 4,50 g + 2,03 g zdravilna ovratnica za pse nad 8 kg: DC/V/0823/003

Škatla z 1, 2 ali 12 ovratnicami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

4.6.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:
VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

AB7 santé
Chemin des Monges - BP9
31450 DEYME
Francija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.
Brodišče 12, 1236 Trzin
Slovenija
Tel: + 386 1 2529 113
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.