

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Prevexto 1,25 g + 0,56 g, zgardă medicamentată pentru câini cu greutatea de până la 8 kg

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare zgardă de 38 cm (12,5 g) conține:

Substanțe active:

Imidacloprid 1,25 g

Flumetrin 0,56 g

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Dioxid de titan (E 171)	0,063 g
Oxid de fier negru (E 172)	0,010 g
Oxid de fier brun (E 172)	0,005 g
Oxid de fier galben (E 172)	0,010 g
Adipat de di-n-butil	
Dicaprilocatrat de propilenglicol	
Ulei de soia epoxidat	
Acid stearic	
Clorura de polivinil	

Zgardă gri deschis cu posibile urme de pulbere albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini ($\leq$ 8kg)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru câini cu risc sau expuși riscului de infestare mixtă cu purici, căpușe, păduchi și flebotomi, vizați de fiecare dintre substanțele active combinate. Produsul medicinal veterinar este indicat numai atunci când este utilizat împotriva agenților patogeni țintă în același timp.

Tratamentul infestării cu purici și prevenirea reinfestării cu purici (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) datorită activității insecticide timp de 7 până la 8 luni.

Protejează zonele din apropierea animalului împotriva dezvoltării larvelor de purici timp de 8 luni.

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru controlul dermatitei alergice la purici (DAP), atunci când aceasta a fost diagnosticată anterior de către un medic veterinar.

Prevenirea reinfestării cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) prin efect acaricid (ucidere) și prin efect repelent (anti-hrănire) de la 2 zile până la 8 luni.

Prevenirea reinfestării cu căpușe (*Dermacentor reticulatus*) prin efect acaricid (ucidere) de la 2 zile până la 8 luni. Este eficient împotriva larvelor, nimfelor și căpușelor adulte.

Reducerea riscului de transmitere a agenților patogeni *Babesia canis vogeli* și *Ehrlichia canis*, reducând astfel riscul de babesioză canină și ehrlichioză canină timp de 7 luni, prin efecte acaricide și repelente asupra vectorului căpușă *Rhipicephalus sanguineus*. Efectul este indirect, datorită acțiunii produsului asupra vectorului.

Reducerea riscului de transmitere a agentului patogen *Leishmania infantum* timp de până la 8 luni, reducând astfel riscul de leishmanioză canină, prin activitate repelentă asupra flebotomilor. Efectul este indirect, datorită acțiunii produsului asupra vectorilor.

Tratamentul infestării cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la căței mai mici de 7 săptămâni.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Căpușele deja prezente pe câine înainte de aplicarea tratamentului este posibil să nu fie omorâte în primele 48 de ore de la aplicarea zgărzii și pot rămâne atașate și vizibile. Prin urmare, se recomandă îndepărtarea căpușelor deja existente pe câine la momentul aplicării zgărzii. Dacă nu știți cum să îndepărtați căpușele în siguranță de pe animalul dumneavoastră, solicitați sfatul unui specialist. Prevenirea infestării cu noi căpușe începe la două zile după aplicarea zgărzii.

Căpușele vor fi omorâte și vor cădea de pe gazdă în decurs de 24 până la 48 de ore de la infestare, de regulă fără a se fi hrănit cu sânge. Totuși, atașarea unor căpușe individuale după tratament nu poate fi exclusă. Din acest motiv, transmiterea bolilor infecțioase prin căpușe nu poate fi complet exclusă dacă condițiile sunt nefavorabile.

Utilizarea inutilă a antiparazitarelor sau utilizarea contrară instrucțiunilor din RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la reducerea eficacității. Decizia de a utiliza produsul trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei parazitare și a gradului de infestare sau pe riscul de infestare, în funcție de caracteristicile epidemiologice, pentru fiecare caz în parte.

Utilizarea acestui produs trebuie să țină cont de informațiile locale privind susceptibilitatea paraziților țintă, acolo unde acestea sunt disponibile.

În absența riscului de co-infestare cu purici, căpușe și păduchi, ar trebui utilizat un produs cu spectru mai îngust.

Deși s-a demonstrat o reducere semnificativă a incidenței *Leishmania infantum* la câini, produsul a arătat o eficacitate variabilă repelentă (anti-hrănire) și insecticidă împotriva flebotomilor *Phlebotomus perniciosus*. Ca urmare, pot apărea mușcături de flebotomi, iar transmiterea *Leishmania infantum* nu poate fi complet exclusă. Zgarda trebuie aplicată chiar înainte de începerea perioadei de activitate a flebotomilor vectori corespunzătoare sezonului de transmitere a *Leishmania infantum* și purtată continuu pe toată durata perioadei de risc.

Ideal, zgarda trebuie aplicată înainte de începutul sezonului de purici sau căpușe.

Ca în cazul tuturor produselor topice cu acțiune de lungă durată, perioadele de năpârlire excesivă sezonieră pot duce la o reducere ușoară temporară a eficacității, din cauza pierderii porțiunilor de substanțe active legate de firele de păr. Reînnoirea substanțelor active de la nivelul zgărzii începe imediat, astfel încât eficacitatea completă se va restabili fără a fi necesar un tratament suplimentar sau înlocuirea zgărzii.

Pentru controlul optim al infestațiilor cu purici în gospodăriile grav infestate, poate fi necesar să se trateze mediul înconjurător cu un insecticid adecvat.

Puricii pot infesta paturile animalelor, zonele de dormit și locurile obișnuite de odihnă, cum ar fi covoarele și canapelele. În cazul unei infestări masive, aceste locuri trebuie tratate cu un insecticid adecvat și aspirate în mod regulat.

Trebuie luată în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să reprezinte o sursă de reinfestare cu purici, căpușe sau păduchi, iar acestea trebuie tratate corespunzător, dacă este necesar, cu un produs adecvat.

Produsul medicinal veterinar este rezistent la apă; rămâne eficient dacă animalul se udă. Totuși, expunerea prelungită și intensă la apă sau șamponarea frecventă trebuie evitate, deoarece durata de acțiune poate fi redusă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Ingestia accidentală a produsului medicinal veterinar poate provoca reacții adverse, inclusiv efecte neurotoxice.

Evitați expunerea orală sau ingestia accidentală, în special de către copii.

Păstrați plicul cu zgarda în ambalajul exterior până la utilizare și păstrați zgarda în plic până în momentul aplicării.

Nu permiteți copiilor mici să se joace cu zgarda sau să o introducă în gură.

Eliminați imediat orice resturi sau bucăți tăiate din zgardă (vezi secțiunile 3.9 și 5.5).

În caz de expunere orală sau ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Produsul medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate la unele persoane.

Persoanele cu hipersensibilitate (alergie) cunoscută la ingredientele zgărzii sau la oxizii de fier trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar și cu animalul tratat.

În caz de reacții de hipersensibilitate, solicitați sfatul medicului și arătați prospectul sau eticheta produsului.

Produsul medicinal veterinar poate provoca, în cazuri foarte rare, iritații ale pielii, ochilor și căilor respiratorii la unele persoane.

Evitați contactul cu ochii și pielea.

În caz de iritație oculară, clătiți bine ochii cu apă rece.

În caz de iritație a pielii, spălați zona afectată cu apă rece și săpun.

Dacă simptomele persistă, se recomandă consultarea medicului și prezentarea prospectului sau a etichetei.

Imidacloprid și flumetrin sunt eliberate continuu de zgardă pe piele și blană cât timp aceasta este purtată.

Evitați contactul prelungit cu zgarda atunci când o aplicați pe animal, precum și în timpul purtării de către animalul tratat. Acest lucru este valabil mai ales pentru femeile însărcinate.

Spălați-vă mâinile cu apă rece după aplicarea zgărzii.

Animalele care poartă zgarda nu trebuie să fie lăsate să doarmă în același pat cu stăpânii lor, în special cu copiii.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Imidacloprid și flumetrin pot afecta negativ organismele acvatice. Câinii care poartă zgarda nu trebuie lăsați să înoate în ape curgătoare.

Produsele care conțin imidacloprid sunt toxice pentru albine.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție la locul aplicării ¹ (de exemplu: eritem, căderea părului, prurit, scărpinat) Tulburări de comportament ² (de exemplu: ros excesiv, lins și toaletare excesivă ³ , ascundere, hiperactivitate, vocalizare) Diaree ⁴ , Hipersalivație ⁴ , Vărsături ⁴ Modificări ale apetitului ⁴ Depresie ⁴ Simptome neurologice ⁵ (de exemplu: ataxie, convulsii, tremor)
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție la locul aplicării ⁵ (de exemplu: dermatită, eczemă, hemoragie, inflamație, leziune) Agresivitate ⁶

¹ Semnele dispar, de obicei, în decurs de 1 până la 2 săptămâni. În cazuri izolate, se recomandă îndepărtarea temporară a zgărzii până la remiterea simptomelor.

² Pot fi observate la animalele care nu sunt obișnuite să poarte zgardă, în primele zile după aplicare.

³ La locul aplicării.

⁴ Reacții ușoare și trecătoare care pot apărea la utilizarea inițială.

⁵ În aceste cazuri, se recomandă îndepărtarea zgărzii.

⁶ Asigurați-vă că zgarda este aplicată corect.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației sau la animalele de reproducție.

Gestație și lactație:

Utilizarea nu este recomandată în timpul gestației și lactației.

Studiile de laborator cu flumetrin la șobolani și iepuri nu au evidențiat efecte teratogene, dar au arătat efecte fetotoxice la doze maternotoxice.

Studiile de laborator cu imidacloprid la șobolani și iepuri nu au evidențiat efecte teratogene sau fetotoxice.

Fertilitate:

Studiile de laborator cu flumetrin sau imidacloprid la șobolani și iepuri nu au evidențiat efecte asupra fertilității sau reproducerii.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

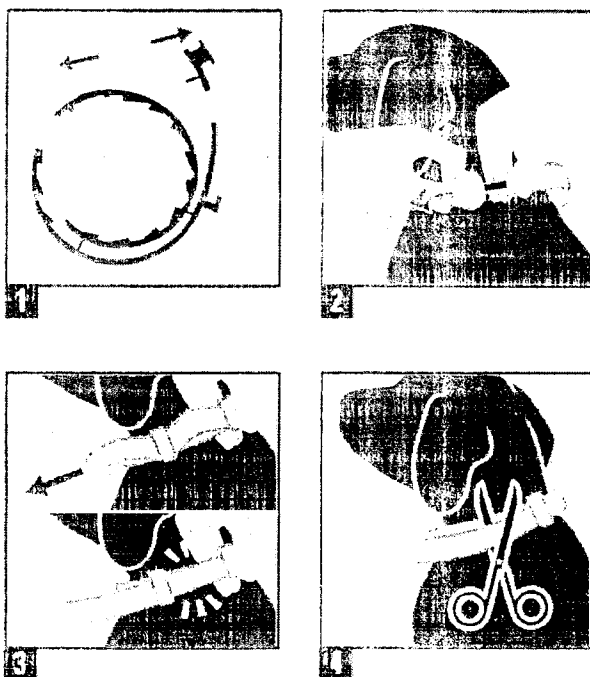
Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare cutanată. O zgardă per animal, pentru a se fixa în jurul gâtului.

Câinii cu greutatea de până la 8 kg primesc o zgardă cu lungimea de 38 cm.

Exclusiv pentru uz extern.



1. Scoateți zgarda din plicul protector imediat înainte de utilizare. Desfaceți zgarda și asigurați-vă că nu au rămas resturi de la conectorii de plastic în interiorul zgărzii.
2. Reglați zgarda în jurul gâtului animalului, fără a o strânge prea tare.
3. Ca reper, trebuie să fie posibil să introduceți două degete între zgardă și gât.
4. Trageți capătul în exces al zgărzii prin buclă și tăiați orice porțiune care depășește 2 cm. Eliminați imediat orice resturi sau bucăți tăiate din zgardă.

Zgarda trebuie purtată continuu pe întreaga durată de protecție de 8 luni și trebuie îndepărtată după această perioadă de tratament. Verificați periodic și ajustați zgarda dacă este necesar, în special la puii care cresc rapid.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Datorită naturii zgărzii, supradozajul este puțin probabil și nu sunt de așteptat semne de supradozaj.

Un supradozaj constând în aplicarea a 5 zgărzi în jurul gâtului a fost investigat la câini adulți pentru o

perioadă de 8 luni și la pui de 7 săptămâni pentru o perioadă de 6 luni, fără a se observa efecte adverse, cu excepția unei ușoare căderi a părului și a unor reacții cutanate ușoare. În eventualitatea puțin probabilă ca animalul să înghită zgărda, pot apărea simptome gastrointestinale ușoare (de exemplu, scaun moale).

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP53AC55

4.2 Farmacodinamie

Imidaclopridul este un ectoparaziticid care aparține grupului compușilor cloronicotinilici. Din punct de vedere chimic, poate fi clasificat ca o nitroguanidină cloronicotinilică. Imidaclopridul este activ împotriva stadiilor larvare ale puricilor, puricilor adulți și păduchilor. Eficacitatea împotriva puricilor (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*) începe în decurs de 48 de ore de la aplicarea zgărzii.

Imidaclopridul are o afinitate ridicată pentru receptorii nicotinerfici ai acetilcolinei din regiunea post-sinaptică a sistemului nervos central (SNC) al puricilor. Inhibarea transmiterii colinergice la insecte are ca rezultat paralizia și moartea acestora. Datorită interacțiunii slabe cu receptorii nicotinerfici mamiferi și a presupusei pătrunderi reduse prin bariera hematoencefalică la mamifere, are un efect practic inexistent asupra SNC-ului mamiferelor. Imidacloprid are o activitate farmacologică minimă la mamifere.

Flumetrinul este un ectoparaziticid din grupul piretroizilor sintetici. Conform cunoștințelor actuale, piretroizii sintetici interferează cu canalele de sodiu ale membranelor celulelor nervoase, ceea ce duce la o întârziere în repolarizarea nervului și, în final, la moartea parazitului. În studiile privind relația structură-activitate a mai multor piretroizi, s-a observat interferența cu receptorii care au o anumită conformație chirală, ceea ce determină o activitate selectivă asupra ectoparaziților. Nu a fost observată activitate anticolinesterazică la acești compuși. Flumetrin este responsabil de activitatea acaricidă a produsului și previne, de asemenea, producerea de ouă fertile prin efectul său letal asupra căpușelor femele.

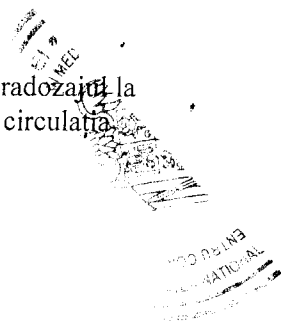
Produsul oferă activitate repelentă (anti-hrănire) împotriva căpușelor menționate, prevenind astfel hrănirea acestora cu sânge și contribuind indirect la reducerea riscului de transmitere a bolilor vectoriale la câini.

Datele din studiile de eficacitate împotriva flebotomilor (*Phlebotomus perniciosus*) au arătat o eficacitate repelentă variabilă, cuprinsă între 65% și 89%, pe o durată de 7–8 luni de la aplicarea inițială a zgărzii. Datele provenite din 3 studii clinice de teren efectuate în zone endemice indică o reducere semnificativă a riscului de transmitere a *Leishmania infantum* de către flebotomi la câinii tratați, comparativ cu câinii netratați. În funcție de presiunea infecțioasă exercitată de flebotomi, eficiența în reducerea riscului de infectare cu leishmanioză a variat între 88,3% și 100%.

4.3 Farmacocinetică

Ambele substanțe active sunt eliberate lent și continuu, în concentrații reduse, din sistemul de matrice polimerică al zgărzii către animal. Ambele substanțe active sunt prezente în stratul de păr al câinelui în concentrații acaricide/insecticide pe toată durata perioadei de eficacitate. Substanțele active se

răspândesc de la locul de contact direct pe întreaga suprafață a pielii. Studiile privind supradozajul la animalul țintă și cele farmacocinetice serice au arătat că imidacloprid ajunge temporar în circulația sistemică, în timp ce flumetrin a fost în mare parte nedetectabil.



5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra plicul în cutia din carton.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie din carton care conține 1, 2 sau 12 zgărzi.

Zgardă de 38 cm pe bază de clorură de polivinil, ambalată individual într-un plic din PP/Aluminiu/PET.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece imidaclopridul și flumetrinul pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

U.S. DEPT. OF JUSTICE
FEDERAL BUREAU OF INVESTIGATION
WASHINGTON, D.C. 20535
JAN 10 1964
MEMPHIS, TENN.
TO DIRECTOR, FBI
FROM SAC, MEMPHIS (100-441100)
SUBJECT: MARTIN LUTHER KING, JR.;
RE: MEMPHIS TELETYPE TO BUREAU
JANUARY 9, 1964.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DIN CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Prevexto 1,25 g + 0,56 g zgardă medicamentată

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare zgardă de 38 cm conține:

1,25 g imidacloprid

0,56 g flumetrin

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x zgardă

2 x zgărzi

12 x zgărzi

4. SPECII ȚINTĂ

Câini $\leq 8\text{kg}$



5. INDICAȚII

Infestare mixtă cu purici, căpușe, păduchi și flebotomi. Numai pentru utilizare împotriva agenților patogeni țintă în același timp.

Tratamentul infestării cu purici și prevenirea reinfestării cu purici pentru o perioadă de 7 până la 8 luni.

Prevenirea reinfestării cu căpușe de la 2 zile până la 8 luni.

Reducerea riscului de babesioză și ehrlichioză pentru 7 luni, datorită activității împotriva vectorului (căpușei).

Reducerea riscului de leishmanioză pentru 8 luni, prin activitate repelentă împotriva flebotomilor.

Tratamentul infestării cu păduchi.



Capușe

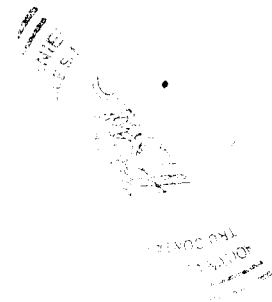


Purici



Larve

Păduchi



6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare cutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra plicul în cutia din carton până la utilizare.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

PLIC

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Prevexto zgardă medicamentată

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1,25 g imidaclopid + 0,56 g flumetrin per zgardă

3. SPECII ȚINTĂ



≤ 8kg

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare cutanată.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra plicul în cutia din carton până la utilizare.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

Handwritten text: "Handwritten text" and a symbol resembling a dollar sign.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Prevexto 1,25 g + 0,56 g, zgardă medicamentată pentru câini de până la 8 kg

Prevexto 4,50 g + 2,03 g, zgardă medicamentată pentru câini peste 8 kg

2. Compoziție

Prevexto 1,25 g + 0,56 g, zgardă medicamentată pentru câini de până la 8 kg

Fiecare zgardă de 38 cm (12,5 g) conține:

Substanțe active:

Imidacloprid 1,25 g

Flumetrin 0,56 g

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Dioxid de titan (E 171)	0,063 g
Oxid de fier negru (E 172)	0,010 g
Oxid de fier brun (E 172)	0,005 g
Oxid de fier galben (E 172)	0,010 g

Zgardă gri deschis cu posibile urme de pulbere albă.

Prevexto 4,5 g + 2,03 g, zgardă medicamentată pentru câini peste 8 kg

Fiecare zgardă de 70 cm (45 g) conține:

Substanțe active:

Imidacloprid 4,50 g

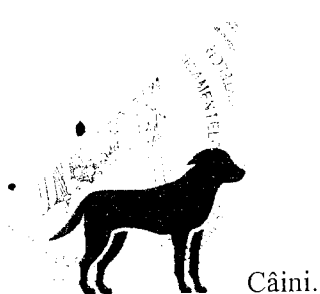
Flumetrin 2,03 g

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Dioxid de titan (E 171)	0,225 g
Oxid de fier negru (E 172)	0,036 g
Oxid de fier brun (E 172)	0,018 g
Oxid de fier galben (E 172)	0,036 g

Zgardă gri deschis cu posibile urme de pulbere albă.

3. Specii țintă



Câini.

4. Indicații de utilizare

Pentru câini cu risc sau expuși riscului de infestare mixtă cu purici, căpușe, păduchi și flebotomi, vizați de fiecare dintre substanțele active combinate.

Produsul medicinal veterinar este indicat numai atunci când este utilizat împotriva agenților patogeni țintă în același timp.

Tratamentul infestării cu purici și prevenirea reinfestării cu purici (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) datorită activității insecticide timp de 7 până la 8 luni.

Protejează zonele din apropierea animalului împotriva dezvoltării larvelor de purici timp de 8 luni.

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru controlul dermatitei alergice la purici (DAP), atunci când aceasta a fost diagnosticată anterior de către un medic veterinar.

Prevenirea reinfestării cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) prin efect acaricid (ucidere) și prin efect repelent (anti-hrănire) de la 2 zile până la 8 luni.

Prevenirea reinfestării cu căpușe (*Dermacentor reticulatus*) prin efect acaricid (ucidere) de la 2 zile până la 8 luni. Este eficient împotriva larvelor, nimfelor și căpușelor adulte.

Reducerea riscului de transmitere a agenților patogeni *Babesia canis vogeli* și *Ehrlichia canis*, reducând astfel riscul de babesioză canină și ehrlichioză canină timp de 7 luni, prin efecte acaricide și repelente asupra vectorului căpușă *Rhipicephalus sanguineus*. Efectul este indirect, datorită acțiunii produsului asupra vectorului.

Reducerea riscului de transmitere a agentului patogen *Leishmania infantum* timp de până la 8 luni, reducând astfel riscul de leishmanioză canină, prin activitate repelentă asupra flebotomilor. Efectul este indirect, datorită acțiunii produsului asupra vectorilor.

Tratamentul infestării cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*).

5. Contraindicații

Nu se utilizează la căței mai mici de 7 săptămâni.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Căpușele deja prezente pe câine înainte de aplicarea tratamentului este posibil să nu fie omorâte în primele 48 de ore de la aplicarea zgărzii și pot rămâne atașate și vizibile. Prin urmare, se recomandă îndepărtarea căpușelor deja existente pe câine la momentul aplicării zgărzii. Dacă nu știți cum să îndepărtați căpușele în siguranță de pe animalul dumneavoastră, solicitați sfatul unui specialist. Prevenirea infestării cu noi căpușe începe la două zile după aplicarea zgărzii.

Căpușele vor fi omorâte și vor cădea de pe gazdă în decurs de 24 până la 48 de ore de la infestare, de regulă fără a se fi hrănit cu sânge. Totuși, atașarea unor căpușe individuale după tratament nu poate fi exclusă. Din acest motiv, transmiterea bolilor infecțioase prin căpușe nu poate fi complet exclusă dacă condițiile sunt nefavorabile.

Utilizarea inutilă a antiparazitarelor sau utilizarea contrară instrucțiunilor din prospect poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la reducerea eficacității. Decizia de a utiliza produsul trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei parazitare și a gradului de infestare sau pe riscul de infestare, în funcție de caracteristicile epidemiologice, pentru fiecare caz în parte.

Utilizarea acestui produs trebuie să țină cont de informațiile locale privind susceptibilitatea paraziților țintă, acolo unde acestea sunt disponibile.

În absența riscului de co-infestare cu purici, căpușe și păduchi, ar trebui utilizat un produs cu spectru mai îngust.

Deși s-a demonstrat o reducere semnificativă a incidenței *Leishmania infantum* la câini, produsul a arătat o eficacitate variabilă repelentă (anti-hrănire) și insecticidă împotriva flebotomilor *Phlebotomus perniciosus*. Ca urmare, pot apărea mușcături de flebotomi, iar transmiterea *Leishmania infantum* nu poate fi complet exclusă. Zgarda trebuie aplicată chiar înainte de începerea perioadei de activitate a flebotomilor vectori corespunzătoare sezonului de transmitere a *Leishmania infantum* și purtată continuu pe toată durata perioadei de risc.

Ideal, zgarda trebuie aplicată înainte de începutul sezonului de purici sau căpușe.

Ca în cazul tuturor produselor topice cu acțiune de lungă durată, perioadele de năpârlire excesivă sezonieră pot duce la o reducere ușoară temporară a eficacității, din cauza pierderii porțiunilor de substanțe active legate de firele de păr. Reînnoirea substanțelor active de la nivelul zgărzii începe imediat, astfel încât eficacitatea completă se va restabili fără a fi necesar un tratament suplimentar sau înlocuirea zgărzii.

Pentru controlul optim al infestărilor cu purici în gospodăriile grav infestate, poate fi necesar să se trateze mediul înconjurător cu un insecticid adecvat.

Puricii pot infesta paturile animalelor, zonele de dormit și locurile obișnuite de odihnă, cum ar fi covoarele și canapelele. În cazul unei infestări masive, aceste locuri trebuie tratate cu un insecticid adecvat și aspirate în mod regulat.

Trebuie luată în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să reprezinte o sursă de reinfestare cu purici, căpușe sau păduchi, iar acestea trebuie tratate corespunzător, dacă este necesar, cu un produs adecvat.

Produsul medicinal veterinar este rezistent la apă; rămâne eficient dacă animalul se udă. Totuși, expunerea prelungită și intensă la apă sau șamponarea frecventă trebuie evitate, deoarece durata de acțiune poate fi redusă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Ingestia accidentală a produsului medicinal veterinar poate provoca reacții adverse, inclusiv efecte neurotoxice.

Evitați expunerea orală sau ingestia accidentală, în special de către copii.

Păstrați plicul cu zgarda în ambalajul exterior până la utilizare și păstrați zgarda în plic până în momentul aplicării.

Nu permiteți copiilor mici să se joace cu zgarda sau să o introducă în gură.

Eliminați imediat orice resturi sau bucăți tăiate din zgardă (vezi secțiunea "Doze pentru fiecare specie, cai de administrare și metode de administrare").

În caz de expunere orală sau ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta produsului.

• Produsul medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate la unele persoane.
• Persoanele cu hipersensibilitate (alergie) cunoscută la ingredientele zgărzii sau la oxizii de fier trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar și cu animalul tratat.
În caz de reacții de hipersensibilitate, solicitați sfatul medicului și arătați prospectul sau eticheta produsului.

Produsul medicinal veterinar poate provoca, în cazuri foarte rare, iritații ale pielii, ochilor și căilor respiratorii la unele persoane.

Evitați contactul cu ochii și pielea.

În caz de iritație oculară, clătiți bine ochii cu apă rece.

În caz de iritație a pielii, spălați zona afectată cu apă rece și săpun.

Dacă simptomele persistă, se recomandă consultarea medicului și prezentarea prospectului sau a etichetei.

Imidacloprid și flumetrin sunt eliberate continuu de zgardă pe piele și blană cât timp aceasta este purtată.

Evitați contactul prelungit cu zgarda atunci când o aplicați pe animal, precum și în timpul purtării de către animalul tratat. Acest lucru este valabil mai ales pentru femeile însărcinate.

Spălați-vă mâinile cu apă rece după aplicarea zgărzii.

Animalele care poartă zgarda nu trebuie să fie lăsate să doarmă în același pat cu stăpânii lor, în special cu copiii.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Imidacloprid și flumetrin pot afecta negativ organismele acvatice. Câinii care poartă zgarda nu trebuie lăsați să înoate în ape curgătoare.

Produsele care conțin imidacloprid sunt toxice pentru albine.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației sau la animalele pentru reproducție.

Utilizarea nu este recomandată în timpul gestației și lactației.

Studiile de laborator cu flumetrin la șobolani și iepuri nu au evidențiat efecte teratogene, dar au arătat efecte fetotoxice la doze maternotoxice.

Studiile de laborator cu imidacloprid la șobolani și iepuri nu au evidențiat efecte teratogene sau fetotoxice.

Fertilitate:

Studiile de laborator cu flumetrin sau imidacloprid la șobolani și iepuri nu au evidențiat efecte asupra fertilității sau reproducerii și nu au arătat efecte teratogene sau fetotoxice.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Datorită naturii zgărzii, supradozajul este puțin probabil și nu sunt de așteptat semne de supradozaj.

Un supradozaj constând în aplicarea a 5 zgărzi în jurul gâtului a fost investigat la câini adulți pentru o perioadă de 8 luni și la pui de 7 săptămâni pentru o perioadă de 6 luni, fără a se observa efecte adverse, cu excepția unei ușoare căderi a părului și a unor reacții cutanate ușoare.

În eventualitatea puțin probabilă ca animalul să înghită zgarda, pot apărea simptome gastrointestinale ușoare (de exemplu, scaun moale).

7. Evenimente adverse

Câini

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție la locul aplicării ¹ (de exemplu: eritem, căderea părului, prurit, scărpinat) Tulburări de comportament ² (de exemplu: ros excesiv, lins și toaletare excesivă ³ , ascundere, hiperactivitate, vocalizare) Diaree ⁴ , Hipersalivație ⁴ , Vărsături ⁴ Modificări ale apetitului ⁴ Depresie ⁴ Simptome neurologice ⁵ (de exemplu: ataxie, convulsii, tremor)
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție la locul aplicării ⁵ (de exemplu: dermatită, eczemă, hemoragie, inflamație, leziune) Agresivitate ⁶

¹ Semnele dispar, de obicei, în decurs de 1 până la 2 săptămâni. În cazuri izolate, se recomandă îndepărtarea temporară a zgărzii până la remiterea simptomelor.

² Pot fi observate la animalele care nu sunt obișnuite să poarte zgardă, în primele zile după aplicare.

³ La locul aplicării.

⁴ Reacții ușoare și trecătoare care pot apărea la utilizarea inițială.

⁵ În aceste cazuri, se recomandă îndepărtarea zgărzii.

⁶ Asigurați-vă că zgarda este aplicată corect.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro.

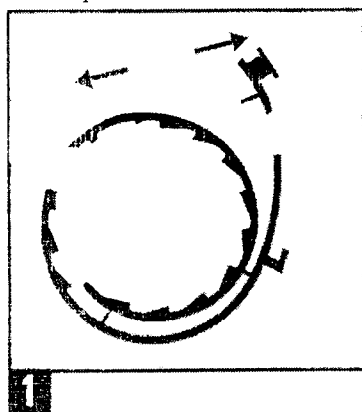
8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare cutanată. O zgardă per animal, pentru a se fixa în jurul gâtului.

Câinii de talie mică, cu greutatea corporală de până la 8 kg, primesc o zgardă de 38 cm lungime.

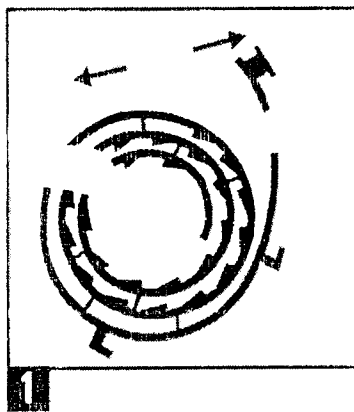
Câinii cu greutatea peste 8 kg primesc o zgardă de 70 cm lungime.

Numai pentru uz extern.



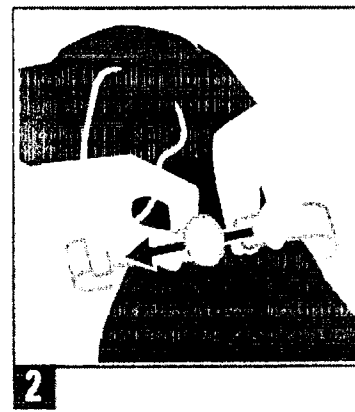
1

Prevecto 1,25 g + 0,56 g, zgardă medicamentată pentru câini de până la 8 kg

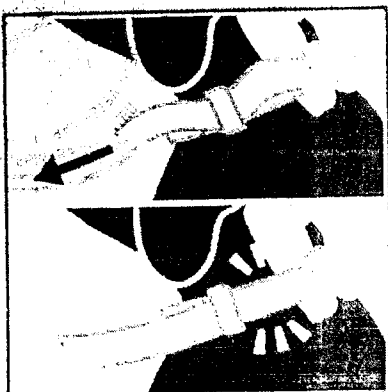


1

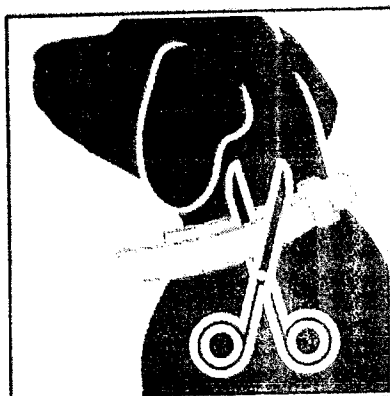
Prevecto 4,50 g + 2,03 g, zgardă medicamentată pentru câini peste 8 kg



2



3



4

1. Scoateți zgarda din plicul protector imediat înainte de utilizare. Desfaceți zgarda și asigurați-vă că nu au rămas resturi de la conectorii de plastic în interiorul zgărzii.
2. Reglați zgarda în jurul gâtului animalului, fără a o strânge prea tare.
3. Ca reper, trebuie să fie posibil să introduceți două degete între zgardă și gât.
4. Trageți capătul în exces al zgărzii prin buclă(e) și tăiați orice porțiune care depășește 2 cm. Eliminați imediat orice resturi sau bucăți tăiate din zgardă.

Prevexto 1,25 g + 0,56 g, zgardă medicamentată pentru câini de până la 8 kg

Această zgardă este concepută cu un mecanism de închidere de siguranță. În cazuri extrem de rare în care câinele ar putea rămâne agățat, forța proprie a animalului este de obicei suficientă pentru a rupe zgarda și a permite eliberarea rapidă.

Zgarda trebuie purtată continuu pe întreaga durată de protecție de 8 luni și trebuie îndepărtată după această perioadă de tratament. Verificați periodic și ajustați zgarda dacă este necesar, în special la puii care cresc rapid.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu este cazul.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra plicul în cutia din carton.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe plic și pe cutia de carton după mențiunea „Exp.”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece imidaclopridul și flumetrinul pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Cutie cu 1,2 sau 12 zgărzi.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

AB7 santé
Chemin des Monges - BP9
31450 DEYME
Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sector 1, cod 014261, București, Romania
Tel: + 40 021 310 88 80

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.