



DE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels
- Prevexto 1,25 g + 0,56 g, wirkstoffhaltiges Halsband für Katzen
2. Zusammensetzung
- Jedes Halsband mit einer Länge von 38 cm (12,5 g) enthält:
- Wirkstoffe:
- Imidacloprid..... 1,25 g
- Flumethrin 0,56 g
- Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Titandioxid (E 171)	0,063 g
Schwarzes Eisenoxid (E 172)	0,010 g
Braunes Eisenoxid (E 172)	0,005 g
Gelbes Eisenoxid (E 172)	0,010 g

Hellgraues Halsband mit möglichen Spuren von weißem Pulver.

3. Zieltierart(en)

Katze

4. Anwendungsgebiete

Für Katzen bei Vorliegen oder dem bestehenden Risiko einer Mischinfestation mit Flöhen und Zecken, gegen die jeder der Wirkstoffe in der Kombination wirksam ist. Das Tierarzneimittel ist nur anzuwenden, wenn gleichzeitig die Behandlung gegen die Zielparasiten erforderlich ist.

Zur Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (*Ctenocephalides felis*) mit einer insektiziden Wirkung von 7 bis 8 Monaten.

Das Tierarzneimittel verhindert die Entwicklung von Flohlarven in der unmittelbaren Umgebung des Tieres für 10 Wochen. Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie bei durch Flohstiche ausgelöster allergischer Hautentzündung (Flohallergiedermatitis, FAD) angewendet werden, wenn dies zuvor durch einen Tierarzt diagnostiziert wurde.

Verhinderung des Wiederbefalls mit Zecken (*Ixodes ricinus*) durch die akarizide (abtötende) und repellierende (die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung von Tag 2 der Anwendung bis zu 8 Monaten. Verhinderung des Wiederbefalls mit Zecken (*Rhipicephalus turanicus*) durch akarizidale (abtötende) Wirkung von Tag 2 der Anwendung bis zu 8 Monaten.

Das Tierarzneimittel ist wirksam gegen Larven, Nymphen und adulte Zecken.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei jungen Katzen mit einem Alter von weniger als 10 Wochen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Es ist möglich, dass Zecken, die sich bereits vor der Behandlung auf der Katze befinden, möglicherweise nicht innerhalb von 48 Stunden nach dem Anlegen des Halsbandes abgetötet werden und sichtbar auf der Katze verbleiben. Daher wird empfohlen, Zecken, die sich bereits zum Zeitpunkt der Anwendung auf der Katze befinden, zu entfernen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie Zecken sicher von Ihrem Tier entfernen können, sollten Sie fachliche Hilfe in Anspruch nehmen. Die Verhinderung eines Neu-Befalls mit Zecken beginnt innerhalb von zwei Tagen nach Anlegen des Halsbandes. Die Zecken werden innerhalb von 24 bis 48 Stunden, nach dem Befall des Wirtstieres und ohne Aufnahme einer Blutmahlzeit, abgetötet und fallen ab. Das Anheften einzelner Zecken nach der Behandlung kann nicht ausgeschlossen werden. Aus diesem Grund kann, unter ungünstigen Bedingungen, eine Übertragung von Infektionserregern durch Zecken nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die örtlichen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern sie vorliegen.

Besteht kein Risiko einer Koinfektion mit Flöhen und Zecken, sollte ein Tierarzneimittel mit schmalem Wirkspektrum angewendet werden.

Idealerweise sollte das Halsband vor Beginn der Floh- oder Zeckensaison angewendet werden.

Wie bei allen topisch angewendeten Langzeit-Tierarzneimitteln kann in Phasen mit starkem saisonalem Haarausfall, durch den Verlust des in diesen Haaren gebundenen Wirkstoffs, ein leichter Rückgang der Wirksamkeit eintreten. Die erneute Zufuhr des Wirkstoffs durch das Halsband beginnt sofort, so dass die volle Wirksamkeit ohne zusätzliche Behandlung oder Austausch des Halsbandes wiederhergestellt wird. Für die optimale Kontrolle des Flohbefalls bei stark befallenen Haushalten, kann es notwendig sein, die Umgebung mit einem geeigneten Insektizid zu behandeln.

Flöhe können die Körbchen von Haustieren, die Schlafplätze und die üblichen Ruheplätze wie Teppiche und Sofas befallen. Im Falle eines massiven Befalls sollten diese Stellen mit einem geeigneten Insektizid behandelt und regelmäßig gesaugt werden.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Flöhen oder Zecken sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Das Tierarzneimittel ist wasserbeständig. Auch wenn das Tier nass wird, behält es seine Wirksamkeit.

Allerdings sollte Einseifen oder längeres, intensives Durchnässen vermieden werden, da die Wirkdauer des Tierarzneimittels dadurch verkürzt sein kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme des Tierarzneimittels kann es zu gesundheitsschädlichen Effekten einschließlich neurotoxischer Wirkungen kommen.

Vermieden Sie eine orale Aufnahme oder ein versehentliches Verschlucken, vor allem bei Kindern.

Bewahren Sie den Beutel mit dem Halsband bis zur Anwendung in der Umverpackung auf und bewahren Sie das Halsband bis zum Gebrauch im Beutel auf.

Erlauben Sie kleinen Kindern nicht, mit dem Halsband zu spielen oder es in den Mund zu nehmen.

Entsorgen Sie alle Reste oder abgeschnittene Teile des Halsbandes sofort (siehe Abschnitt Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung).

Bei oraler Aufnahme oder versehentlichem Verschlucken sofort einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Das Tierarzneimittel kann bei manchen Personen Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen.

Personen, mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber den Inhaltsstoffen des Halsbandes, oder gegenüber Eisenoxid sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel und dem behandelten Tier vermeiden.

Im Falle von Überempfindlichkeitsreaktionen ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel kann in sehr seltenen Fällen Haut-, Augen- und Atemwegsreizungen bei manchen Personen verursachen.

Vermeiden Sie Augen- und Hautkontakt.

Bei Augenreizungen die Augen gründlich mit kaltem Wasser ausspülen.

Bei Hautreizungen die Haut mit Seife und kaltem Wasser abwaschen.

Bei anhaltenden Symptomen wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Imidacloprid und Flumethrin werden kontinuierlich aus dem Halsband an die Haut und das Fell des Tieres abgegeben, während das Halsband getragen wird.

Vermeiden Sie längeren Kontakt mit dem Halsband, während es dem Tier angelegt wird und auch wenn es vom behandelten Tier getragen wird. Dies gilt insbesondere für schwangere Frauen.

Waschen Sie die Hände nach dem Anlegen des Halsbandes mit kaltem Wasser.

Tieren, die das Halsband tragen, sollte es nicht erlaubt werden, im selben Bett wie ihre Besitzer, insbesondere bei Kindern, zu schlafen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Imidacloprid und Flumethrin können eine negative Wirkung auf Wasserorganismen haben.

Imidacloprid-haltige Produkte sind giftig für Honigbienen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation oder in Zuchttieren ist im Zieltier nicht belegt.

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Laborstudien mit Flumethrin an Ratten und Kaninchen zeigten keine teratogenen Wirkungen, aber sie zeigten Hinweise auf fetotoxische Wirkungen bei maternotoxischen Dosen.

Laborstudien mit Imidacloprid an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf eine teratogene oder fetotoxische Wirkung.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Laborstudien mit Flumethrin oder Imidacloprid an Ratten und Kaninchen ergaben keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit und Reproduktion.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Aufgrund der Eigenschaften des Halsbandes sind Überdosierungen unwahrscheinlich und Anzeichen einer Überdosierung nicht zu erwarten. Bei einer Überdosierung durch 5 gleichzeitig angelegte Halsbänder über einen Zeitraum von 8 Monaten bei erwachsenen Katzen und über 6 Monate bei 10 Wochen alten Kätzchen wurden keine weiteren Nebenwirkungen beobachtet als im Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschrieben. Im unwahrscheinlichen Fall der Aufnahme des Halsbandes durch das Tier können leichte Magen-Darm-Unverträglichkeiten (z.B. weicher Kot) auftreten.

7. Nebenwirkungen

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Reaktion an der Applikationsstelle ¹ (z.B. Erythem, Haarverlust, Pruritus)
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Reaktion an der Applikationsstelle ² (z.B. Dermatitis, Ekzem, Hämorrhagie, Entzündung, Läsion, Kratzen) Verhaltensstörung ³ (z.B. übermäßiges Kauen, Lecken und Putzen ⁴ , Verstecken, Hyperaktivität, Lautäußerung) Durchfall ⁵ , Hypersalivation ⁵ , Erbrechen ⁵ Veränderte Futteraufnahme ⁵ Depression ⁵
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Aggression ⁶
Unbestimmte Häufigkeit	Kontaktdermatitis ⁷

¹ Symptome klingen in der Regel innerhalb von 1-2 Wochen wieder ab. In Einzelfällen ist es jedoch angeraten, das Halsband zeitweilig zu entfernen, bis die Symptome abgeklungen sind.

² Entfernen des Halsbandes wird empfohlen.

³ Kann bei Tieren, die nicht an das Tragen von Halsbändern gewöhnt sind, in den ersten Tagen nach dem Anlegen beobachtet werden.

⁴ An der Applikationsstelle.

⁵ Leichte und vorübergehende Reaktionen, die bei der ersten Anwendung auftreten können.

⁶ Es muss gewährleistet sein, dass das Halsband korrekt angelegt ist.

⁷ Bei überempfindlichen Tieren beobachtet.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut. Ein Halsband pro Tier zum Anlegen um den Hals.

Katzen erhalten ein Halsband mit 38 cm Länge.

Nur zur äußerlichen Anwendung.



1 Das Halsband unmittelbar vor der Anwendung aus der Schutzhülle entnehmen. Entrollen Sie das Halsband und stellen Sie sicher, dass sich keine Reste der Plastikverbindungen innenseitig am Halsband befinden.

2 Legen Sie das Band um den Hals des Tieres, ohne es dabei zu fest zu ziehen.

3 Hinweis: Es sollte möglich sein, zwei Finger zwischen Halsband und Hals zu legen.

4 Das überstehende Ende des Halsbandes durch die Laschen ziehen und überstehende Längen von mehr als 2 cm abschneiden. Reste oder abgeschnittene Teile des Halsbandes sofort entsorgen.

Dieses Halsband wurde mit einem Sicherheitsverschluss entwickelt. In den sehr seltenen Fällen, in denen sich eine Katze verfängt, reicht normalerweise deren eigene Kraft aus, um das Halsband zur schnellen Befreiung zu weiten.

Das Halsband sollte ohne Unterbrechung über die 8 Monate Wirkungsdauer getragen und danach entfernt werden. Das Halsband sollte regelmäßig überprüft werden und, wenn notwendig, die Passgenauigkeit, besonders bei schnell wachsenden jungen Katzen, angepasst werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht zutreffend.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren. Bewahren Sie den Beutel mit dem Halsband bis zur Verwendung im Umkarton auf.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann.

Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Imidacloprid und Flumethrin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr.: V7018794.00.00

Umkarton mit 1, 2 oder 12 Halsbändern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

VIRBAC - 1^{ère} Avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

AB7 santé - Chemin des Monges - BP9 - 31450 DEYME - Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH - Rügen 20 - 23843 Bad Oldesloe

Telefon: +49-(4531) 805 111

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Apothekenpflichtig

SI NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Prevexto 1,25 g + 0,56 g zdravilna ovratnica za mačke

2. Sestava

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

Učinkovine:

imidacloprid..... 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.

3. Ciljne živalske vrste

Mačka.

4. Indikacije

Za mačke, ki imajo ali so izpostavljene tveganju za mešano infestacijo z bolhami in klopi, 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 felis*) zaradi insekticidnega delovanja v obdobju 7 do 8 mesecev.

Ščiti neposredno okoliško živali pred razvojem ličink bolh v obdobju 10 tednov.

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*) z akaricidnim (ubijajočim) učinkom in z repelentnim (preprečevanje hranjenja) učinkom od 2 dni do 8 mesecev.

Preprečevanje ponovne infestacije s klopi (*Rhipicephalus turanicus*) z akaricidnim (ubijajočim) učinkom od 2 dni do 8 mesecev.

Učinkuje proti ličinkam, nimfam in odraslim klopom.

5. Kontraindikacije

Ne zdravite mlajših mladičev, mlajših od 10 tednov.

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

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Klopi, ki so na mački 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 mački. 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 penosoma 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 temeljevati na pjoštevani podatkih o podatkov o dovzetnosti ciljnih zajedavcev, kjer so ti podatki na voljo.

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

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 učinkovnih 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 viri ponovne infestacije z bolhami ali klopi druge živali v istem gospodinjstvu in če je treba po potrebi zdraviti z ustreznim zdravilom.

Zdravilo je vodoodporno; učinkovito je tudi, če se žival zmoži. Kljub temu se lahko izogiba šamponiranju in jih redno sesati. 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 ovojini do uporabe in ovratnico hranite v vrečici do uporabe.

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

Vsakeršne ostanke ali odrezke ovratnice nemudoma zavržite (glejte poglavje 8 "Odmerke za posamezne živalske vrste, poti in način uporabe zdravila").

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

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 zdravljeno živaljo.

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

V zelo redkih primerih lahko zdravilo pri nekaterih osebah povzroči draženje oči, le-te temeljito sperite s hladno vodo.

V primeru draženja kože, le-te umijte s 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 nošnja ovratnice neprekinjeno sproščata iz ovratnice na kožo in dlako. Izogibajte se dolgotrajnemu stiku z ovratnico med nameščanjem le-te 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: Imidakloprid in flumetrin lahko škodljivo vplivata na vodne organizme. Zdravila, ki vsebujejo imidakloprid so toksična za medonosne čebele. **Brejest in laktacija:** Varnostno zdravlila 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 imidaklopridom na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni ali fetotoksični učinki. **Plodnost:** Z laboratorijskimi študijami s flumetrinom ali imidaklopridom 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 mačkam namestili 5 ovratnic okoli vratu za obdobje 8 mesecev ter pri 10 tednov starih mačjih mladičih za obdobje 6 mesecev, pri čemer niso opazili nobenih drugih neželenih dogodkov, razen že opisanih v poglavju 7 "Neželeni dogodki". V primeru, da žival poje ovratnico, kar je malo verjetno, se lahko pojavijo blagi gastrointestinalni simptomi (npr. mehko blato).

7. Neželeni dogodki

Občasni (1 do 10 živali / 1 000 zdravljenih živali):	Reakcija na mestu namestitve ¹ (npr. eritem, izguba dlake, pruritus)
Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):	Reakcija na mestu namestitve ² (npr. dermatitis, ekcem, krvavitev, vnetje, lezija, praskanje) Vedenjske motnje ³ (npr. prekomerno žvečenje, lizanje in negovanje ⁴ , skrivanje, hiperaktivnost, vokalizacija) Driska ⁵ , prekomerno slinjenje ⁵ , bruhanje ⁵ Sprememba v prehranjevanju ⁵ Depresija ⁵
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Agresija ⁶
Nedoločena pogostnost	Kontaktni dermatitis ⁷

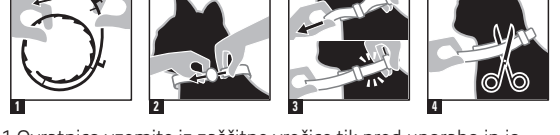
¹ Znaki običajno izzvenijo v 1 do 2 tednih. V posameznih primerih je priporočljiva začasna odstranitev ovratnice dokler znaki ne izzvenijo. ² Priporočila so odstranitev ovratnice. ³ Lahko se opazi pri živalih, ki niso navajene nositi ovratnice, v prvih nekaj dneh po namestitvi. ⁴ Na mestu namestitve. ⁵ Blage in prehodne reakcije, ki se lahko pojavijo pri prvi uporabi. ⁶ Zagotovite, da je ovratnica pravilno nameščena. ⁷ Opaženo pri preobčutljivih živalih.

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. Mačkam se namesti eno ovratnico dolžine 38 cm.

Samo za zunanjo uporabo.



1 Ovratnico vzemite iz zaščitne vrečke tik pred uporabo in jo nemudoma namestite. Ovratnico odvijte in se prepričajte, da na notranji strani ovratnice ni ostankov plastičnih spojinikov. 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 in odrežite, če je predolga, tako da ostane največ 2 cm. Vsakršne ostanke ali odrezke ovratnice nemudoma zavrzite. Ta ovratnica je zasnovana tako, da ima varnostno-zapiralni mehanizem. V izjemno redkem primeru, kjer bi se mačka zataknila, 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 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 vrečki in zunanji ovojnini 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 gospodinske odpadke. To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker sta lahko imidakloprid 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 okolje. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Brez veterinarskega recepta.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0823/001

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^{re} 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 soročanje 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.

NL

1. Naam van het diergeneesmiddel	
Prevexto 1,25 g + 0,56 g, gemedicineerde halsband voor katten	
2. Samenstelling	
Per halsband van 38 cm (12,5 g):	
Werkzame bestanddelen:	
Imidakloprid	1,25 g
Flumethrine	0,56 g
Hulpstoffen:	
Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Titaandioxide (E 171)	0,063 g
IJzeroxide zwart (E 172)	0,010 g
IJzeroxide bruin (E 172)	0,005 g
IJzeroxide geel (E 172)	0,010 g

Lichtgrijze halsband met mogelijke sporen van wit poeder.

3. Doeldiersoorten



Kat

4. Indicaties voor gebruik

Voor katten met of met een risico op een gemengde infestatie met vloaien en teken waartegen elk van de gecombineerde werkzame bestanddelen zich richt. Het diergeneesmiddel is alleen geïndiceerd bij gelijktijdig gebruik tegen de doelpathogenen. Behandeling van vloaieninfestaties en preventie van herinfestatie met vloaien (*Ctenocephalides felis*) dankzij een insecticide werking gedurende 7 tot 8 maanden. Beschermt de directe omgeving van het dier tegen ontwikkeling van vloaienlarven gedurende 10 weken. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als deel van een behandelingsstrategie tegen vloaienallergiedermatitis (VAD), wanneer het eerder door een dierenarts is gediagnosticeerd. Preventie van herinfestatie met teken (*Ixodes ricinus*) door een acaricide (dodende) werking en een afwerend (anti-voedend) effect van 2 dagen tot 8 maanden. Preventie van herinfestatie met teken (*Rhipicephalus turanicus*) door een acaricide (dodende) werking van 2 dagen tot 8 maanden. Het is effectief tegen larven, nimfen en volwassen teken. **5. Contra-indicaties** Niet gebruiken bij kittens jonger dan 10 weken. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen. **6. Speciale waarschuwingen** **Speciale waarschuwingen:** Het is mogelijk dat teken die voorafgaand aan de behandeling reeds aanwezig waren op de kat, niet binnen 48 uur na het aanbrengen van de halsband gedood worden en vastgehecht en zichtbaar blijven. Daarom wordt aanbevolen om teken die al op de kat zitten op het tijdstip van aanbrengen van het diergeneesmiddel, te verwijderen. Bij twijfel over hoe teken veilig van het dier kunnen worden verwijderd dient professionele hulp te worden ingeschakeld. In de regel worden de teken gedood en vallen ze van de maaltijd te hebben genomen. Een vasthechting van individuele teken na de behandeling valt niet uit te sluiten. Om deze reden kan, indien de omstandigheden ongunstig zijn, een overdracht van besmettelijke ziekten door teken niet volledig uitgesloten worden. Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.. Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel dient lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten in overweging te worden genomen, indien deze beschikbaar is. In afwezigheid van risico op co-infestatie met vloaien en teken dient een diergeneesmiddel met een smal spectrum gebruikt te worden.

De halsband kan het best worden aangebracht vóór het begin van het vloaien- of tekenseizoen. Zoals bij alle diergeneesmiddelen met een langdurige topicale werking, kan tijdens periodes van bovenmatig seizoensgebonden haaruitval eventueel een tijdelijke lichte vermindering van de werkzaamheid plaatsvinden, door verlies van een deel van de werkzame bestanddelen vastgehecht aan de haren. Aanvulling vanuit de halsband begint onmiddellijk, zodat de volledige werkzaamheid weer bereikt wordt zonder bijkomende behandeling noch vervanging van de halsband.

Voor een optimale controle van vloaien problemen in zwaar geïnfesteerde huishoudens kan het nodig zijn om de omgeving te behandelen met een geschikt insecticide. Vloaien kunnen de manden, slaappleatsen en gebruikelijke rustplaatsen van huisdieren, zoals vloerkleden en banken, infesteren. Bij een massale infestatie moeten deze plekken worden behandeld met een geschikt insecticide en regelmatig worden gestofzuigd.

Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfestatie met vloaien of teken kunnen zijn en deze moeten indien nodig worden behandeld met een geschikt diergeneesmiddel.

Het diergeneesmiddel is bestand tegen water; het blijft werkzaam als het dier nat is. Vermijd echter wassen met shampoo of langdurige, intensieve blootstelling aan water, aangezien dit de werkingsduur van het diergeneesmiddel kan verminderen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele ingestie van het diergeneesmiddel kan schadelijke effecten veroorzaken, waaronder neurotoxische effecten.

Vermijd orale blootstelling of accidentele ingestie, vooral door kinderen.

Bewaar het sachet met de halsband in de buitenverpakking tot gebruik en bewaar de halsband tot gebruik in het sachet.

Laat kleine kinderen niet met de halsband spelen of deze in hun mond stoppen.

Alle resten of afgeknipte delen van de halsband onmiddellijk verwijderen (zie rubriek 'Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen').

In geval van orale blootstelling of accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.Het diergeneesmiddel kan bij sommige mensen overgevoeligheidsreacties veroorzaken.

Persoon met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor de bestanddelen van de halsband, of ijzeroxides, moeten contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

In geval van overgevoeligheidsreacties dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Het diergeneesmiddel kan in zeer zeldzame gevallen bij sommige mensen irritaties veroorzaken aan de huid, ogen en luchtwegen.

Voorkom oog- en huidcontact.

In geval van oogirritatie, de ogen grondig spoelen met koud water.

In geval van huidirritatie, de huid wassen met zeep en koud water.

Als de symptomen aanhouden, is het aanbevolen om een arts te raadplegen en de bijsluiter of het etiket aan de arts te tonen.

Zolang de halsband wordt gedragen, worden imidakloprid en flumethrine continu aan de huid en vacht vrijgegeven uit de halsband.

Vermijd langdurig contact met de halsband bij het omdoen bij het dier en ook wanneer het gedragen wordt door het behandelde dier. Dit geldt vooral voor zwangere vrouwen.

Was de handen met koud water na het aanbrengen van de halsband.

Laat huisdieren die de halsband dragen niet in hetzelfde bed slapen als hun eigenaren, in het bijzonder niet bij kinderen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Imidakloprid en flumethrine kunnen een negatief effect hebben op waterorganismen.

Imidakloprid bevattende producten zijn giftig voor honingbijen.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij doeldieren tijdens dracht en lactatie of bij fokdieren.

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie. Uit laboratoriumonderzoek met flumethrine bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten, maar er zijn aanwijzingen voor foetotoxische effecten bij maternale doses.

Uit laboratoriumonderzoek met imidakloprid bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten.

Vruchtbaarheid:

Uit laboratoriumonderzoek met flumethrine of imidakloprid bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op effecten op vruchtbaarheid of reproductie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Gezien de aard van de halsband is overdosering onwaarschijnlijk en zijn er geen overdoseringsverschijnselen te verwachten.

Een overdosering van 5 halsbanden rond de nek werd onderzocht bij volwassen katten gedurende een periode van 8 maanden en bij 10 weken oude kittens gedurende een periode van 6 maanden. Er werden geen andere ongewenste effecten waargenomen, dan welke reeds beschreven zijn in rubriek 7 'Bijwerkingen'.

In het onwaarschijnlijke geval dat een dier de halsband zou opeten, kunnen er lichte gastro-intestinale symptomen (bv. zachte ontlasting) optreden.

7. Bijwerkingen

Soms (1 tot 10 dieren/ 1.000 behandelde dieren)	Reacties op detoedieningsplaats ¹ (bijv. Erytheem, Haaruitval, Jeuk)
Zelden (1 tot 10 dieren/ 10.000 behandelde dieren):	Reacties op de toedieningsplaats ² (bijv. Dermatitis, Eczeem, Bloeding, Ontsteking, Laesie, Krabben) Gedragsstoornis ³ (bijv. Overmatig kauwen, likken en verzorgen ⁴ , Behoeft om zich te verstoppen, Hyperactiviteit, Vocalisatie) Diarree ⁵ , Speekselvloed ⁵ , Braken ⁵ Verandering van de voedselintake ⁵ Depressie ⁵
Zeer zelden (<1 dier/ 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Aggressie ⁶
Onbepaalde frequentie	Contactdermatitis ⁷

¹ De verschijnselen verdwijnen meestal binnen 1 of 2 weken. In sommige gevallen wordt aanbevolen de halsband tijdelijk te verwijderen totdat de verschijnselen verdwijnen. ² Verwijderen van de halsband wordt aanbevolen. ³ Kan waargenomen worden bij dieren die niet gewend zijn aan het dragen van halsbanden gedurende de eerste paar dagen na het aanbrengen. ⁴ Op de plaats van aanbrengen. ⁵ Milde en voorbijgaande reacties kunnen optreden bij het begin van het gebruik. ⁶ Controleer of de halsband goed past. ⁷ Gezien bij overgevoelige dieren

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Cutaan gebruik. Eén halsband per dier aan te brengen rond de nek.

Katten één halsband van 38 cm lang.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.



1 Neem de halsband vlak voor gebruik uit het beschermende sachet en doe direct om. Rol de halsband uit en zorg ervoor dat er aan de binnenkant van de halsband geen restanten zijn van de plastic verbindingstukjes. 2 Breng de halsband aan rond de nek van het dier zonder die te strak aan te trekken. 3 Als richtlijn moet het mogelijk zijn om 2 vingers tussen de halsband en de nek te steken. 4 Schuif het overtellige deel van de halsband door de lus en knip dit stuk af, op 2 cm na. Gooi restanten of afgeknipte stukjes van de halsband onmiddellijk weg. Deze halsband is ontworpen met een veiligheidsluiting. In het uiterst zeldzame geval dat een kat vast komt te zitten, is de eigen kracht van het dier meestal voldoende om de halsband te breken zodat de kat snel weer los is. De halsband dient gedurende de beschermingsperiode van 8 maanden continu gedragen te worden en verwijderd te worden aan het einde van deze periode. Controleer op regelmatige basis de strakheid en pas deze aan indien nodig, vooral bij snelgroeiende kittens.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Niet van toepassing.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaar het sachet met de halsband in de buitenverpakking. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het zakje en de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien imidakloprid en flumethrine gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 133856

Doos met 1, 2 of 12 halsbanden.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelen databank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: VIRBAC - 1^{re} avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Frankrijk Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte: AB7 santé - Chemin des Monges - BP9 - 31450 DEYME - Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens om vermoedelijke bijwerkingen te melden:

VIRBAC Nederland BV - Hermesweg 15 - NL-3771 ND-Barneveld Tel: +31-(0)342 427 127 - phv@virbac.nl

Neem voor informatie over dit diergeneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE VRJ
