

PRODUKTRESUMÉ

for

Prevexto Vet. til hunde over 8 kg, medicineret halsbånd

0. D.SP.NR.

34114

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Prevexto Vet. til hunde over 8 kg

Lægemiddelform: Medicineret halsbånd

Styrke(r): 4,50 g+2,03 g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert halsbånd på 70 cm (45 g) indeholder:

Aktive stoffer:

Imidacloprid 4,50 g

Flumethrin 2,03 g

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Titaniumdioxid (E 171)	0,225 g
Jernoxid, sort (E 172)	0,036 g
Jernoxid, brun (E 172)	0,018 g
Jernoxid, gul (E 172)	0,036 g
Di- <i>n</i> -butyladipat	
Propylenglycoldicaprylocaprat	
Epoxideret sojaolie	
Stearinsyre	
Polyvinylchlorid	

Lysegråt halsbånd med mulige spor af hvidt pulver.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund (> 8 kg)

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til hunde med eller i risiko for blandet angreb af lopper, flåter, lus og sandfluer, som hvert af de kombinerede aktive stoffer er målrettet imod. Veterinærlægemidlet er kun indiceret, når det anvendes mod de pågældende patogener samtidig.

Til behandling og forebyggelse af loppeangreb (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) på grund af insekticid aktivitet i 7-8 måneder.

Beskytter i dyrets nære omgivelser mod udvikling af loppelarver i 8 måneder.

Veterinærlægemidlet kan anvendes som en del af behandlingsstrategien til bekæmpelse af loppebetinget allergisk dermatitis (FAD), hvor dette tidligere er diagnosticeret af en dyrlæge.

Forebyggelse mod flåter (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) gennem acaricid (dræbende) virkning og repellerende (forhindrer blodsugning) virkning fra 2 dage til 8 måneder.

Forebyggelse mod flåter (*Dermacentor reticulatus*) gennem acaricid (dræbende) virkning fra 2 dage til 8 måneder. Produktet er virksomt mod larver, nymfer og voksne flåter.

Reduktion af risikoen for transmission af patogenerne *Babesia canis vogeli* og *Ehrlichia canis*. Hermed mindskes risikoen for babesiose og ehrlichiose hos hunde i 7 måneder ved acaricid og repellerende virkning på vektor flåten *Rhipicephalus sanguineus*. Virkningen er indirekte på grund af produktets aktivitet mod vektoren.

Reduktion af risikoen for transmission af patogenet *Leishmania infantum* i op til 8 måneder. Hermed mindskes risikoen for leishmaniose hos hunde ved repellerende aktivitet på sandfluer. Virkningen er indirekte på grund af produktets aktivitet mod vektorerne.

Til bekæmpelse af angreb af bidende lus (*Trichodectes canis*).

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hvalpe under 7 uger.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Flåter, der allerede sidder på hunden før behandlingen, kan muligvis ikke slås ihjel inden for 48 timer efter påsætning af halsbåndet og kan forblive vedhæftede og synlige. Det anbefales derfor at fjerne flåter, der allerede sidder på hunden på tidspunktet for påsætningen. Hvis du er usikker på, hvordan du fjerner flåter sikkert fra dit dyr, skal du

søge professionel vejledning. Forebyggelsen af angreb med nye flåter starter inden for to dage efter påsætning af halsbåndet.

Flåter dræbes og falder af værten inden for 24-48 timer efter angreb og som regel uden at have suget blod. Angreb af enkelte flåter efter behandling kan ikke udelukkes. Af denne årsag kan overførsel af infektiøse sygdomme via flåter ikke fuldstændig udelukkes, hvis forholdene er ugunstige.

Unødvendig brug af antiparasitære midler eller anvendelse, der afviger fra instruktionerne i produktresuméet, kan øge resistens selektionspresset og føre til reduceret virkning. Beslutningen om at anvende produktet bør baseres på bekræftelse af den parasitære art og belastning, eller af risikoen for angreb baseret på dens epidemiologiske karakteristika, for hvert individ.

Anvendelsen af dette produkt bør tage højde for lokal information om parasiternes modtagelighed, hvor det er tilgængeligt.

Hvis der ikke er risiko for samtidig angreb af lopper, flåter og lus, bør der anvendes et smalspektret produkt.

Selvom der er vist en signifikant reduktion i forekomsten af *Leishmania infantum* hos hunde, har veterinærlægemidlet vist en variabel repellerende (forhindrer blodsugning) og insekticid virkning over for sandfluen *Phlebotomus perniciosus*. Som følge heraf kan der forekomme bid fra sandfluer og transmission af *Leishmania infantum* kan ikke fuldstændigt udelukkes. Halsbåndet bør påsættes umiddelbart inden perioden hvor sandflue-vektoren for transmission af *Leishmania infantum* bliver aktiv og bæres i hele risikoperioden.

For bedste resultat bør halsbåndet sættes på før flåt- eller loppesæsonen begynder.

Som ved alle langtidsvirkende topikale veterinærlægemidler, kan sæsonbetinget fældning føre til en forbigående mindre reduktion af virkningen pga. tab af aktivt stof bundet i pelsen. Ny fordeling fra halsbåndet sker omgående således, at fuld virkning vil blive genetableret uden yderligere behandling eller skift af halsbånd.

For optimal kontrol af loppe problemer i svært inficerede boliger kan det være nødvendigt at behandle omgivelserne med et passende insekticid.

Lopper kan angribe kæledyrs senge, soveområder og almindelige hvileområder såsom tæpper og sofaer. I tilfælde af et massivt angreb bør disse steder behandles med et passende insekticid og støvsuges regelmæssigt.

Muligheden for at andre dyr i samme husstand kan være en kilde til angreb med nye lopper, flåter eller lus bør overvejes. Disse dyr bør behandles efter behov med et passende produkt.

Veterinærlægemidlet er vandafvisende og virker, selv hvis dyret bliver vådt. Dog bør dyret ikke udsættes for store mængder vand i længere tid eller hyppig vask med shampoo, da virkningstiden dermed kan nedsættes.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Utilsigtet indtagelse af veterinærlægemidlet kan forårsage bivirkninger, herunder neurotoksiske virkninger.

Undgå oral eksponering eller utilsigtet indtagelse, især af børn.

Opbevar posen med halsbåndet i den ydre emballage, indtil det tages i brug.

Små børn må ikke lege med halsbåndet eller putte det i munden.

Kassér alle rester eller afklippede dele af halsbåndet med det samme (se pkt. 3.9 og 5.5).

Søg straks lægehjælp i tilfælde af oral eksponering eller utilsigtet indtagelse. Vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Veterinærlægemidlet kan udløse overfølsomhedsreaktioner hos visse personer.

Personer med kendt overfølsomhed (allergi) over for stofferne i halsbåndet eller jernoxid bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet og det behandlede dyr.

Søg lægehjælp i tilfælde af overfølsomhedsreaktioner. Vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Veterinærlægemidlet kan i meget sjældne tilfælde give irritation på hud, i øjne og luftveje hos visse personer.

Undgå kontakt med øjne og hud.

I tilfælde af øjenirritation skylles øjnene grundigt med koldt vand.

I tilfælde af hudirritation vaskes huden med koldt vand og sæbe.

Vedvarer symptomerne anbefales det at søge læge. Vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Imidacloprid og flumethrin frigives kontinuerligt fra halsbåndet til hud og pels så længe halsbåndet bæres.

Undgå langvarig kontakt med halsbåndet når det sættes på dyret, ligeledes mens det bæres af det behandlede dyr. Dette gælder især for gravide kvinder.

Vask hænderne med koldt vand efter at have fastgjort halsbåndet.

Kæledyr, der bærer halsbåndet, bør ikke gives lov til at sove sammen med deres ejere, især ikke sammen med børn.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Imidacloprid og flumethrin kan påvirke fisk og andre vandorganismer negativt. Hunde bør ikke tillades at svømme i vandløb mens de bærer halsbåndet.

Imidaclopridholdige produkter er giftige for honningbier.

3.6 Bivirkninger

Hunde

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Reaktioner omkring påføringsstedet ¹ (f.eks. erythema, hårtab, pruritus, kradsen) Adfærdsforstyrrelse ² (f.eks. overdreven tygning, slikning og pelspleje ³ , gemmer
--	--

	sig, hyperaktivitet, vokalisering) Diarré ⁴ , hypersalivation ⁴ , opkast ⁴ Ændring i foderindtag ⁴ Depression ⁴ Neurologiske symptomer ⁵ (f.eks. ataksi, kramper, tremor)
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Reaktioner omkring påføringsstedet ⁵ (f.eks. dermatitis, eksem, blødning, inflammation, læsion) Aggression ⁶

¹ Symptomerne vil typisk forsvinde inden for 1 til 2 uger. I enkelte tilfælde anbefales det at fjerne halsbåndet midlertidigt, indtil symptomerne er helt forsvundet.

² Kan observeres hos dyr, der ikke er vant til at bære halsbånd, i de første par dage efter påførsel.

³ På påføringsstedet.

⁴ Mindre og kortvarige reaktioner kan forekomme ved første brug.

⁵ I sådanne tilfælde anbefales det at fjerne halsbåndet.

⁶ Det er vigtigt at sikre, at halsbåndet er korrekt påført.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt hos de dyr som præparatet er beregnet til.

Drægtighed og diegivning:

Anvendelse frarådes under drægtighed og diegivning.

I laboratorieundersøgelser har flumethrin ikke udvist teratogen virkning hos rotter og kaniner, men har vist føtotoksiske virkninger ved maternotoksiske doser.

I laboratorieundersøgelser har imidacloprid hverken udvist teratogen eller føtotoksiske virkning hos rotter og kaniner.

Fertilitet:

I laboratorieundersøgelser har hverken flumethrin eller imidacloprid påvirket fertiliteten eller reproduktionen hos rotter og kaniner.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

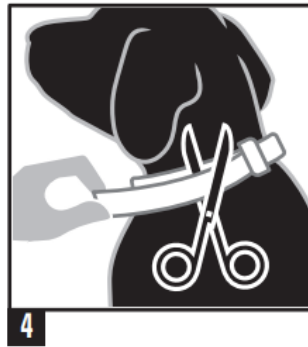
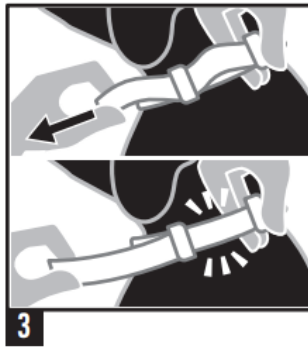
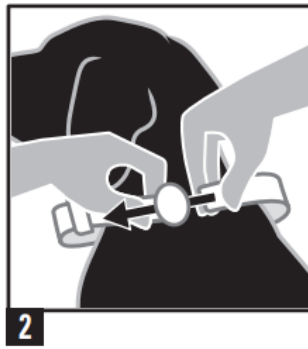
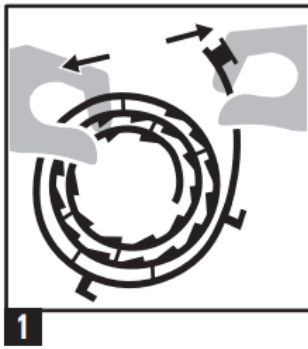
Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Kutan anvendelse. Ét halsbånd pr. dyr, fastgøres om halsen.

Hunde over 8 kg skal bruge et halsbånd på 70 cm.

Kun til udvortes brug.



1. Fjern halsbåndet fra posen umiddelbart før brug. Rul halsbåndet ud og kontrollér, at der ikke sidder rester fra plastiklåsene i halsbåndet.
2. Justér halsbåndet om dyrets hals uden at stramme det for meget.
3. Som vejledning skal 2 fingre kunne være mellem halsbåndet og halsen
4. Træk overskydende halsbånd gennem første og anden løkke og klip af, så der er 2 cm tilbage. Kassér alle rester eller afklippede dele af halsbåndet med det samme.

Halsbåndet skal bæres konstant i beskyttelsesperioden på 8 måneder og bør fjernes efter behandlingsperioden. Kontrollér jævnligt, og justér størrelsen, især hos hvalpe, der vokser hurtigt.

3.10 **Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

Halsbåndets egenskaber gør overdosering usandsynlig, og tegn på overdosering forventes derfor ikke.

En overdosering på 5 halsbånd om halsen blev undersøgt hos voksne hunde i en periode på 8 måneder og hos 7 uger gamle hvalpe i en periode på 6 måneder og viste ingen bivirkninger ud over mindre hårtab og milde hudreaktioner.

I det usandsynlige tilfælde, at dyret indtager halsbåndet, kan der opstå milde gastrointestinale symptomer (f.eks. løs afføring).

3.11 **Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

3.12 **Tilbageholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode QP53AC55

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Imidacloprid er et ektoparasitoid tilhørende gruppen af chloronicotinyll forbindelser. Kemisk klassificeres det som et chloronicotinyll-nitroguanidin. Imidacloprid er aktivt over for lopper i larvestadiet, voksne lopper og lus. Virker mod lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) indenfor 48 timer efter påføring af halsbåndet.

Imidacloprid har høj affinitet til nikotinerge acetylcholinreceptorer i den postsynaptiske del af loppens centralnervesystem (CNS). Den heraf følgende hæmning af den cholinerge transmission hos insekter resulterer i paralyse og død. Grundet den svage interaktion med nikotinerge receptorer hos pattedyr og den postulerede ringe gennemtrængning af blodhjernebarrieren hos pattedyr har imidacloprid stort set ingen effekt på pattedyrs CNS. Imidacloprid har ringe farmakologisk aktivitet hos pattedyr.

Flumethrin er et ektoparasitoid, der tilhører gruppen af syntetiske pyrethroider. Ifølge aktuel viden indvirker de syntetiske pyrethroider på nervecellemembranernes natriumkanaler, hvilket medfører en forsinkelse i nervens repolarisering og slutteligt parasittens død. I undersøgelser af struktur-aktivitetsrelationen for en række pyrethroider blev der noteret indvirkning på receptorer med en specifik kirale konformation, hvilket medførte en selektiv aktivitet på ectoparasitter. Der blev ikke fundet anticholinesterase-aktivitet for disse stoffer. Flumethrin er ansvarlig for veterinærlægemidlets acaricide virkning, og forebygger endvidere dannelse af fertile æg på grund af dets letale effekt på hun flåter.

Veterinærlægemidlet har en repellerende (forhindrer blodsugning) virkning mod de specificerede flåter, hvilket hindrer repellerede parasitter i at suge blod og derved indirekte hjælper med at nedsætte risikoen for overførsel af vektorbårne sygdomme hos hunde.

Effektstudier over for sandfluer (*Phlebotomus perniciosus*) har vist en variabel repellerende effekt (forhindrer blodsugning) varierende fra 65 til 89 % i 7-8 måneder efter første påsætning af halsbåndet. Data fra 3 kliniske feltstudier udført i endemiske områder indikerer en betydelig reduktion i risikoen for overførsel af *Leishmania infantum* fra sandfluer i behandlede hunde sammenlignet med ikke-behandlede hunde. Afhængig af infektionstrykket fra sandfluer reduceres risikoen for infektion med leishmaniose med 88,3 til 100 %.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Begge aktive stoffer frigives langsomt og kontinuerligt i lave koncentrationer fra polymermatrixsystemet i halsbåndet til dyret. Begge aktive stoffer findes i hundens pels i acaricide-/insekticide koncentrationer i hele behandlingsperioden. De aktive stoffer spredes fra kontaktstedet til hele hudoverfladen. Overdosering og serumkinetiske undersøgelser hos dyr, som lægemidlet er beregnet til, har vist, at imidacloprid forbigående nåede det systemiske kredsløb, mens flumethrin som oftest ikke kunne måles.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevar posen med halsbåndet i den ydre emballage.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Kartonæske indeholdende 1, 2 eller 12 polyvinylchlorid-baseret halsbånd på 70 cm individuelt pakket i en PP/Alu/PET-pose.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da imidacloprid og flumethrin kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Virbac

1 Ere Avenue 2065 M Lid

06516 Carros Cedex

Frankrig

Repræsentant

Virbac Danmark A/S

Profilvej 1

6000 Kolding

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

72140

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

24. oktober 2025

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

-

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER
HV**

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddel-databasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).