

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prevexto 1,25 g + 0,56 g, liečivý obojok pre psy do 8 kg

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý obojok s veľkosťou 38 cm (12,5 g) obsahuje:

Účinné látky:

Imidaklopid 1,25 g
Flumetrín 0,56 g

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Oxid titaničitý (E 171)	0,063 g
Čierny oxid železitý (E 172)	0,010 g
Hnedý oxid železitý (E 172)	0,005 g
Žltý oxid železitý (E 172)	0,010 g
Dibutyl adipát	
Propylénglykol dikaprylkaprát	
Epoxidovaný sójový olej	
Kyselina stearová	
Polyvinylchlorid	

Svetlosivý obojok s možnými stopami bieleho prášku.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy (< 8 kg)

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Pre psy so zmiešaným napadnutím blchami, kliešťami, všami a pakomármi alebo ohrozené zmiešaným napadnutím blchami, kliešťami, všami a pakomármi, na ktoré sa zameriava každá z kombinovaných účinných látok. Veterinárny liek je indikovaný len vtedy, ak sa súčasne používa proti cieľovým patogénom.

Liečba napadnutia blchami a prevencia opätovného napadnutia blchami (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) v dôsledku insekticídneho účinku po dobu 7 až 8 mesiacov.
Chráni bezprostredné okolie zvierat a pred vývojom lariev blch po dobu 8 mesiacov.

Veterinárny liek sa môže použiť ako súčasť liečebnej stratégie na kontrolu alergickej dermatitídy spôsobenej blchami (FAD), ak bola predtým diagnostikovaná veterinárnym lekárom.

Prevenia opätovného napadnutia kliešťami (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) prostredníctvom akaricídneho (usmrcujúceho) účinku a repelentného (odpudivého) účinku od 2 dní do 8 mesiacov.

Prevenia opätovného napadnutia kliešťami (*Demacantor reticulatus*) prostredníctvom akaricídneho (usmrcujúceho) účinku od 2 dní do 8 mesiacov. Je účinný proti larvám, nymfám a dospelým kliešťom.

Zníženie rizika prenosu patogénov *Babesia canis vogeli* a *Ehrlichia canis*, čím sa zníži riziko babeziózy psov a ehrlichiozy psov po dobu 7 mesiacov prostredníctvom akaricídnych a repelentných účinkov na vektor kliešťov *Rhipicephalus sanguineus*. Účinok je nepriamy v dôsledku aktivity veterinárneho lieku voči vektoru.

Zníženie rizika prenosu patogénu *Leishmania infantum* až na 8 mesiacov, čím sa zníži riziko leishmaniózy psov, repelentnou aktivitou na pakomáre. Účinok je nepriamy v dôsledku aktivity veterinárneho lieku proti vektorom.

Liečba napadnutia všami (*Trichodectes canis*).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívajte pri šteniatkach mladších ako 7 týždňov.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Kliešte, ktoré sa nachádzajú na psovi pred liečbou, nemusia byť usmrtené do 48 hodín po aplikácii obojka a môžu zostať prichytené a viditeľné. Preto sa odporúča odstránenie kliešťov, ktoré sa nachádzajú na psovi v čase aplikácie. Ak si nie ste istí, ako bezpečne odstrániť kliešte zo svojho zvierat'a, vyhľadajte odbornú radu. Prevencia napadnutia novými kliešťami sa začína do dvoch dní po aplikácii obojka.

Kliešte budú usmrtené a spadnú z hostiteľa spravidla do 24 až 48 hodín po napadnutí bez toho, aby nasali krv. Prichytenie jednotlivých kliešťov po liečbe nemožno vylúčiť. Z tohto dôvodu nemožno úplne vylúčiť prenos infekčných chorôb kliešťami, ak sú podmienky nepriaznivé.

Zbytočné používanie antiparazitík alebo ich použitie v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť selekčný tlak na rozvoj rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a jeho záťaže alebo rizika infestácie na základe jeho epidemiologických charakteristík pre každé jednotlivé zviera.

Pri používaní tohto veterinárneho lieku by sa mali zohľadniť miestne informácie o citlivosti cieľových parazitov, ak sú k dispozícii.

V prípade, že nehrozí riziko súbežného napadnutia blchami, kliešťami a všami by sa mal použiť veterinárny liek s úzkym spektrom účinku.

Hoci sa preukázalo významné zníženie výskytu *Leishmania infantum* pri psoch, liek preukázal variabilnú repelentnú (odpudivú) a insekticídnu účinnosť proti pakomárom *Phlebotomus perniciosus*. V dôsledku toho môže dôjsť k uhryznutiu pakomárom a nemožno úplne vylúčiť prenos *Leishmania infantum*. Obojok by sa mal aplikovať tesne pred začiatkom obdobia aktivity vektorov pakomárov zodpovedajúcich sezóne prenosu *Leishmania infantum* a nosiť nepretržite počas celého rizikového obdobia.

V ideálnom prípade by sa mal obojok aplikovať pred začiatkom sezóny blch alebo kliešťov.

Ako pri všetkých dlhodobopôsobiacich lokálnych veterinárnych liekoch, obdobia nadmerného sezónneho vypadávania srsti môžu viesť k dočasnému miernemu zníženiu účinnosti v dôsledku straty časti účinných látok viazaných na srst'. Dopĺňanie z obojku sa začína okamžite, aby sa obnovila plná účinnosť bez akejkoľvek ďalšej liečby alebo výmeny obojku.

Pre optimálnu kontrolu problémov s blchami v silne zamorených domácnostiach môže byť potrebné ošetriť prostredie vhodným insekticídom.

Blechy môžu zamoriť pelech domáчих miláčikov, priestory na spanie a obvyklé miesta na odpočinok, ako sú koberce a pohovky. V prípade masívneho zamorenia by mali byť tieto miesta ošetrené vhodným insekticídom a pravidelne vysávané.

Mala by sa zvážiť možnosť, že iné zvieratá v tej istej domácnosti môžu byť zdrojom opätovného napadnutia blchami alebo kliešťami a mali by byť ošetrené vhodným veterinárnym liekom.

Veterinárny liek je odolný voči vode a zostáva účinný aj v prípade, že zviera zmokne.

Je však potrebné vyhnúť sa umývaniu šampónom alebo dlhodobému intenzívnemu vystaveniu vode, pretože to môže skrátiť trvanie účinku.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné požitie veterinárneho lieku môže vyvolať nežiaduce účinky, vrátane neurotoxických účinkov.

Zabráňte orálnej expozícii alebo náhodnému požitiu, najmä deťmi.

Vrecko s obojkom uchovávajte vo vonkajšom obale až do použitia a obojok vo vrecku až do použitia. Nedovoľte malým deťom hrať sa s obojkom alebo si ho vkladať do úst.

Ihneď zlikvidujte všetky zvyšky alebo odrezky obojka (pozri časti 3.9 a 5.5).

V prípade perorálnej expozície alebo náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Veterinárny liek môže u niektorých ľudí spôsobiť reakcie z precitlivenosti.

Osoby so známou precitlivosťou (alergiou) na zložky obojku alebo oxidy železa sa majú vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom a liečeným zvieratom.

V prípade reakcií z precitlivenosti vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Veterinárny liek môže u niektorých ľudí vo veľmi zriedkavých prípadoch spôsobiť podráždenie kože, očí a dýchacích ciest.

Vyhňte sa kontaktom s očami a pokožkou.

V prípade podráždenia očí dôkladne vypláchnite oči studenou vodou.

V prípade podráždenia pokožky, pokožku umyte mydlom a studenou vodou.

Ak príznaky pretrvávajú, odporúča sa vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Imidakloprid a flumetrín sa počas nosenia obojku nepretržite uvoľňujú z obojka na kožu a srst'.

Pri nasadzovaní obojku na zviera a tiež pri nosení obojku ošetreným zvieratom sa vyhnite dlhodobému kontaktu s obojkom. To platí najmä pre tehotné ženy. Po nasadení obojka si umyte ruky studenou vodou.

Domáce zvieratá s týmto obojkom by nemali spať v rovnakej posteli ako ich majitelia, najmä deti.

Špeciálne opatrenia na ochranu životného prostredia:

Imidaklopid a flumetrín môžu nepriaznivo ovplyvniť vodné organizmy. Psy s obojkom by nemali mať dovolené plávať vo vodných tokoch.

Výrobky obsahujúce imidaklopid sú pre včely medonosné toxické.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Zriedkavé (1 až 10 zvierat / 10 000 liečených zvierat):	Reakcia v mieste aplikácie ¹ (napr. erytém, vypadávanie srsti, svrbenie, škriabanie) Porucha správania ² (napr. nadmerné žuvanie, lízanie a starostlivosť ³ , skrývanie, hyperaktivita, vokalizácia) Hnačka ⁴ , hypersalivácia ⁴ , vracanie ⁴ Zmena príjmu potravy ⁴ Depresia ⁴ Neurologické príznaky ⁵ (napr. ataxia, krče, chvenie)
Veľmi zriedkavé (menej ako 1 zviera z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)	Reakcia v mieste aplikácie ⁵ (napr. dermatitída, ekzém, krvácanie, zápal, lézia) Agresivita ⁶

¹ Príznaky zvyčajne vymiznú do 1 až 2 týždňov. V jednotlivých prípadoch sa odporúča dočasné odstránenie obojka, kým príznaky nevyzídu.

² Môže sa pozorovať pri zvieratách, ktoré nie sú zvyknuté nosiť obojky v prvých dňoch po nasadení.

³ Na mieste aplikácie.

⁴ Mierne a prechodné reakcie, ktoré sa môžu vyskytnúť pri prvom použití.

⁵ V týchto prípadoch sa odporúča odstrániť obojok.

⁶ Uistite sa, že obojok je správne nasadený.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená pri cieľových zvieratách počas gravidity a laktácie alebo pri chovných zvieratách.

Gravidita a laktácia:

Použitie sa neodporúča počas gravidity a laktácie.

Laboratórne štúdie s flumetrínom na potkanoch a králikoch nepreukázali teratogénne účinky, ale preukázali fetotoxické účinky pri dávkach toxických pre matku.

Laboratórne štúdie s imidaklopidom na potkanoch a králikoch neprinesli žiadne dôkazy o teratogénnych alebo fetotoxických účinkoch.

Plodnosť:

Laboratórne štúdie s flumetrínom alebo imidaklopidom na potkanoch a králikoch nepreukázali žiadne účinky na fertilitu alebo reprodukciu.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

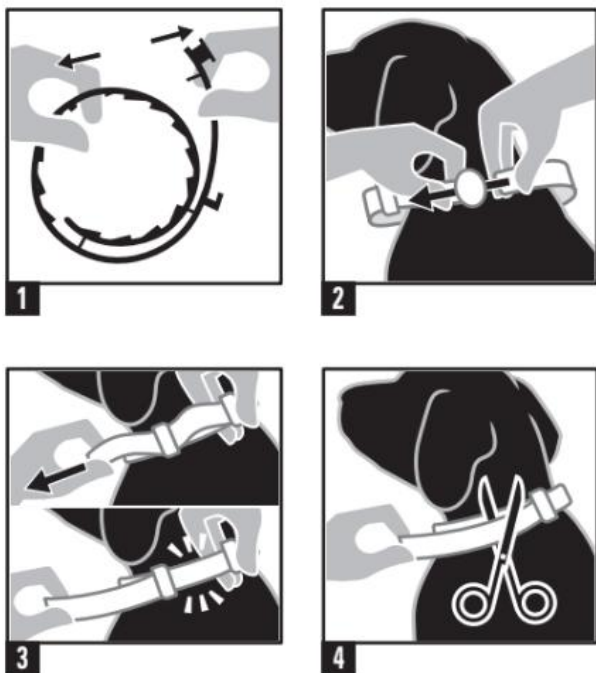
Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Kožné použitie. Na zviera sa má pripevniť okolo krku jeden obojok.

Malé psy do 8 kg telesnej hmotnosti dostanú jeden obojok s veľkosťou 38 cm.

Len na vonkajšie použitie.



1 Odstráňte obojok z ochranného vrečka bezprostredne pred použitím a obojok ihneď nasadíte. Rozviňte obojok a uistite sa, že vo vnútri obojka nie sú žiadne zvyšky z plastových spojok.

2 Nastavte obojok okolo krku zvieraťa bez toho, aby ste ho príliš uťahovali.

3 Pomôcka pre nastavenie: medzi obojok a krk by malo byť možné vložiť 2 prsty.

4 Prebytočnú časť obojku pretiahnite cez pútko a odrežte všetok prebytočný materiál, ktorý presahuje 2 cm. Zvyšky alebo odrezky obojku ihneď zlikvidujte.

Tento obojok je vybavený bezpečnostným uzáverom. Vo veľmi zriedkavých prípadoch, keď sa pes zachytí, zvyčajne stačí sila zvieraťa na to, aby obojok pretrhol a rýchlo sa oslobodil.

Obojok by sa mal nosiť nepretržite počas 8-mesačného ochranného obdobia a po uplynutí liečebného obdobia by sa mal odstrániť. Pravidelne kontrolujte a v prípade potreby upravte veľkosť, najmä ak šteňatá rýchlo rastú.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Vzhľadom na povahu obojku je predávkovanie nepravdepodobné a príznaky predávkovania sa neočakávajú.

Predávkovanie 5 obojkami okolo krku sa skúmalo pri dospelých psoch po dobu 8 mesiacov a pri 7-týždňových šteniatkach po dobu 6 mesiacov a okrem mierneho vypadávania srsti a miernych kožných reakcií neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

V nepravdepodobnom prípade, že zviera zje obojok, sa môžu vyskytnúť mierne gastrointestinálne príznaky (napr. riedka stolica).

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitárnych veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko rozvoja rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód :

QP53AC55

4.2 Farmakodynamika

Imidakloprid je ektoparazitocíd patriaci do skupiny zlúčenín chlórnikotinylu. Chemicky ho možno klasifikovať ako chlórnikotinylnitroguanidín. Imidakloprid je účinný proti štádiám larválnych blch, dospelým blchám a všiam. Účinnosť proti blchám (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*) začína do 48 hodín po aplikácii obojku.

Imidakloprid má vysokú afinitu k nikotinergným acetylcholinovým receptorom v postsynaptickej oblasti centrálného nervového systému (CNS) blchy. Následná inhibícia cholinergného prenosu u hmyzu má za následok paralýzu a smrť. Vzhľadom na slabú povahu interakcie s nikotinergnými receptormi cicavcov a predpokladanú slabú penetráciu cez hematoencefalickú bariéru cicavcov nemá prakticky žiadny vplyv na CNS cicavcov. Imidakloprid má minimálnu farmakologickú aktivitu pri cicavcoch.

Flumetrín je ektoparazitocíd zo skupiny syntetických pyretroidov. Podľa súčasných poznatkov syntetické pyretroidy interferujú so sodíkovým kanálom membrán nervových buniek, čo má za následok oneskorenie repolarizácie nervu a nakoniec usmrtenie parazita. V štúdiách vzťahu medzi štruktúrou a aktivitou mnohých pyretroidov bola zaznamenaná interferencia s receptormi určitej chirálnej konformácie, čo spôsobilo selektívnu aktivitu na ektoparazitoch. Nebola zaznamenaná žiadna anticholinesterázová aktivita pri týchto zlúčeninách. Flumetrín je zodpovedný za akaricídnu aktivitu produktu a tiež zabraňuje tvorbe plodných vajčiek svojím smrteľným účinkom na samice kliešťov. Veterinárny liek poskytuje repelentnú (odpudivú) aktivitu proti deklarovaným kliešťom, čím zabraňuje odpudzovaným parazitom v cicaní krvi, a tým nepriamo pomáha znižovať riziko prenosu chorôb prenášaných vektormi na psov.

Údaje zo štúdií účinnosti proti pakomárom (*Phlebotomus perniciosus*) preukázali variabilnú účinnosť odpudzovania pakomárov (repelentný účinok) v rozmedzí od 65 do 89% po dobu 7-8 mesiacov po prvej aplikácii obojku. Údaje z 3 klinických terénnych štúdií vykonaných v endemických oblastiach naznačujú významné zníženie rizika prenosu *Leishmania infantum* pakomármi pri liečených psoch v porovnaní s neliečenými psami. V závislosti od tlaku infekcie pakomármi sa účinnosť pri znižovaní rizika infekcie leishmaniózou pohybovala od 88,3 do 100%.

4.3 Farmakokinetika

Obe účinné látky sa pomaly a nepretržite uvoľňujú v nízkych koncentráciách zo systému polymérnej matrice obojku smerom k zvieraťu. Obe účinné látky sú prítomné v srsti psa v akaricídnych/ insekticídnych koncentráciách počas celého obdobia účinnosti. Účinné látky sa šíria z miesta priameho kontaktu po celom povrchu kože. Štúdie predávkovania cieľovými zvieratami a kinetické štúdie séra preukázali, že imidakloprid sa dostal do systémového obehu prechodne, zatiaľ čo flumetrín väčšinou nebol merateľný.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Vrecko uchovávajte vo vonkajšom obale až do použitia.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová škatuľa obsahujúca 1, 2 alebo 12 obojkov.
38 cm obojok (obojky) na báze polyvinylchloridu jednotlivito zabalený do PP/hliník/PET vrecka.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov alebo odpadových materiálov pochádzajúcich z používania takýchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.
Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože imidakloprid a flumetrín môžu byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/002/DC/26-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

02/2026

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú k dispozícii v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATUEA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prevexto 1,25 g + 0,56 g liečivý obojok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý obojok s veľkosťou 38 cm obsahuje:

1,25 g imidaklopridu

0,56 g flumetrínu

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x obojok

2 x obojky

12 x obojky

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy ≤ 8 kg



5. INDIKÁCIE

Zmiešané napadnutie blchami, kliešťami, všami a pakomármi. Len na súčasné použitie proti cieľovým patogénom.

Liečba napadnutia blchami a prevencia opätovného napadnutia blchami po dobu 7 až 8 mesiacov.

Prevencia opätovného napadnutia kliešťami od 2 dní do 8 mesiacov.

Zníženie rizika babeziózy a ehrlichiozy po dobu 7 mesiacov v dôsledku aktivity proti vektoru kliešťov.

Zníženie rizika leishmaniózy po dobu 8 mesiacov repelentnou aktivitou proti pakomárom. Liečba napadnutia všami.



Kliešte



Blchy



Larvy



Vši

6. CESTY PODANIA

Kožné použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Vrecko uchovávať vo vonkajšom obale až do použitia.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

VIRBAC

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/002/DC/26-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE
VRECKO**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prevexto liečivý obojok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

1,25 g Imidaklopridu + 0,56 g Flumetrínu na obojok

3. CIEĽOVÉ DRUHY



≤ 8 kg

4. CESTY PODANIA

Kožné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Vrecko uchovávať vo vonkajšom obale až do použitia.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Prevexto 1,25 g + 0,56 g, liečivý obojok pre psy do 8 kg
Prevexto 4,50 g + 2,03 g, liečivý obojok pre psy nad 8 kg

2. Zloženie

Prevexto 1,25 g + 0,56 g, liečivý obojok pre psy do 8 kg

Každý obojok s veľkosťou 38 cm (12,5 g) obsahuje:

Účinné látky:

Imidakloprid 1,25 g
Flumetrín 0,56 g

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Oxid titaničitý (E 171)	0,063 g
Čierny oxid železitý (E 172)	0,010 g
Hnedý oxid železitý (E 172)	0,005 g
Žltý oxid železitý (E 172)	0,010 g

Svetlosivý obojok s možnými stopami bieleho prášku.

Prevexto 4,50 g + 2,03 g, liečivý obojok pre psy nad 8 kg.

Každý obojok s veľkosťou 70 cm (45 g) obsahuje:

Účinné látky:

Imidakloprid 4,50 g
Flumetrín 2,03 g

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Oxid titaničitý (E 171)	0,225 g
Čierny oxid železitý (E 172)	0,036 g
Hnedý oxid železitý (E 172)	0,018 g
Žltý oxid železitý (E 172)	0,036 g

Svetlosivý obojok s možnými stopami bieleho prášku.

3. Cieľové druhy



Psy.

4. Indikácie na použitie

Pre psy so zmiešaným napadnutím blchami, kliešťami, všami a pakomármi alebo ohrozené zmiešaným napadnutím blchami, kliešťami, všami a pakomármi, na ktoré sa zameriava každá z kombinovaných účinných látok. Veterinárny liek je indikovaný len vtedy, ak sa súčasne používa proti cieľovým patogénom.

Liečba napadnutia blchami a prevencia opätovného napadnutia blchami (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) v dôsledku insekticídnej účinnosti po dobu 7 až 8 mesiacov.

Chráni bezprostredné okolie zvierat'a pred vývojom lariiev blch po dobu 8 mesiacov.

Veterinárny liek sa môže použiť ako súčasť liečebnej stratégie na kontrolu alergickej dermatitídy spôsobenej blchami (FAD), ak bola predtým diagnostikovaná veterinárnym lekárom.

Prevencia opätovného napadnutia kliešťami (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) prostredníctvom akaricídneho (usmrcujúceho) účinku a repelentného (odpudivého) účinku od 2 dní do 8 mesiacov.

Prevencia opätovného napadnutia kliešťami (*Dermacentor reticulatus*) prostredníctvom akaricídneho (usmrcujúceho) účinku od 2 dní do 8 mesiacov. Je účinný proti larvám, nymfám a dospelým kliešťom.

Zníženie rizika prenosu patogénov *Babesia canis vogeli* a *Ehrlichia canis*, čím sa zníži riziko babeziózy psov a ehrlichiozy psov po dobu 7 mesiacov prostredníctvom akaricídnych a repelentných účinkov na vektor kliešťov *Rhipicephalus sanguineus*. Účinok je nepriamy v dôsledku aktivity veterinárneho lieku voči vektoru.

Zníženie rizika prenosu patogénu *Leishmania infantum* až na 8 mesiacov, čím sa zníži riziko leishmaniózy psov, repelentnou aktivitou na pakomáre. Účinok je nepriamy v dôsledku aktivity veterinárneho lieku proti vektorom.

Liečba napadnutia všami (*Trichodectes canis*).

5. Kontraindikácie

Nepoužívajte pri šteniatkach mladších ako 7 týždňov.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Kliešte, ktoré sa nachádzajú na psovi pred liečbou, nemusia byť usmrtené do 48 hodín po aplikácii obojka a môžu zostať prichytené a viditeľné. Preto sa odporúča odstránenie kliešťov, ktoré sa nachádzajú na psovi v čase aplikácie. Ak si nie ste istí, ako bezpečne odstrániť kliešte zo svojho zvierat'a, vyhľadajte odbornú radu. Prevencia napadnutia novými kliešťami sa začína do dvoch dní po aplikácii obojka.

Kliešte budú usmrtené a spadnú z hostiteľa spravidla do 24 až 48 hodín po zamorení bez toho, aby nasali krv. Prichytenie jednotlivých kliešťov po liečbe nemožno vylúčiť. Z tohto dôvodu nemožno úplne vylúčiť prenos infekčných chorôb kliešťami, ak sú podmienky nepriaznivé.

Zbytočné používanie antiparazitík alebo ich použitie v rozpore s pokynmi uvedenými v písomnej informácii pre používateľa môže zvýšiť selekčný tlak na rozvoj rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti.

Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a jeho záťaže alebo rizika infestácie na základe jeho epidemiologických charakteristík pre každé jednotlivé zviera. Pri používaní tohto veterinárneho lieku by sa mali zohľadniť miestne informácie o citlivosti cieľových parazitov, ak sú k dispozícii.

V prípade, že nehrozí riziko súbežného napadnutia blchami, kliešťami a všami by sa mal použiť veterinárny liek s úzkym spektrom účinku. Hoci sa preukázalo významné zníženie výskytu *Leishmania infantum* pri psoch, liek preukázal variabilnú repelentnú (odpuďujúcu) a insekticídnu účinnosť proti pakoárom *Phlebotomus perniciosus*. V dôsledku uhryznutia pakoárom nemožno úplne vylúčiť prenos *Leishmania infantum*. Obojok by sa mal aplikovať tesne pred začiatkom obdobia aktivity vektorov pakoárov zodpovedajúcich sezóne prenosu *Leishmania infantum* a nosiť nepretržite počas celého rizikového obdobia.

V ideálnom prípade by sa mal obojok aplikovať pred začiatkom sezóny blch alebo kliešťov.

Ako pri všetkých dlhodobopôsobiacich lokálnych veterinárnych liekoch, obdobia nadmerného sezónneho vypadávania srsti môžu viesť k dočasnému miernemu zníženiu účinnosti v dôsledku straty časti účinných látok viazaných na srst'. Dopĺňanie z obojku sa začína okamžite, aby sa obnovila plná účinnosť bez akejkoľvek ďalšej liečby alebo výmeny obojku.

Pre optimálnu kontrolu problémov s blchami v silne zamorených domácnostiach môže byť potrebné ošetriť prostredie vhodným insekticídom.

Blchy môžu zamoriť pelech domáчих miláčikov, priestory na spanie a obvyklé miesta na odpočinok, ako sú koberce a pohovky. V prípade masívneho zamorenia by mali byť tieto miesta ošetrené vhodným insekticídom a pravidelne vysávané.

Mala by sa zvážiť možnosť, že iné zvieratá v tej istej domácnosti môžu byť zdrojom opätovného napadnutia blchami alebo kliešťami a mali by byť ošetrené vhodným veterinárnym liekom.

Veterinárny liek je odolný voči vode a zostáva účinný aj v prípade, že zviera zmokne.

Je však potrebné vyhnúť sa umývaniu šampónom alebo dlhodobému intenzívnemu vystaveniu vode, pretože to môže skrátiť trvanie účinku..

Osobitné opatrenia, ktoré má vykonať osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám:

Náhodné požitie veterinárneho lieku môže vyvolať nežiaduce účinky, vrátane neurotoxických účinkov.

Zabráňte orálnej expozícii alebo náhodnému požitiu, najmä deťmi.

Vrecko s obojkom uchovávajte vo vonkajšom obale až do použitia a obojok vo vrecku až do použitia.

Nedovoľte malým deťom hrať sa s obojkom alebo si ho vkladať do úst.

Ihneď zlikvidujte všetky zvyšky alebo odrezky obojku (pozri časť 8" Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podávania").

V prípade perorálnej expozície alebo náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Veterinárny liek môže u niektorých ľudí spôsobiť reakcie z precitlivenosti. Osoby so známou precitlivenosťou (alergiou) na zložky obojku alebo oxidov železa sa majú vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom a liečeným zvieratám.

V prípade reakcií z precitlivenosti vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Veterinárny liek môže u niektorých ľudí vo veľmi zriedkavých prípadoch spôsobiť podráždenie kože, očí a dýchacích ciest.

Vyhňte sa kontaktom s očami a pokožkou.

V prípade podráždenia očí dôkladne vypláchnite oči studenou vodou.

V prípade podráždenia pokožky, pokožku umyte mydlom a studenou vodou. Ak príznaky pretrvávajú, odporúča sa vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Imidakloprid a flumetrín sa počas nosenia obojku nepretržite uvoľňujú z obojka na kožu a srst'. Pri nasadzovaní obojku na zviera a tiež pri nosení obojku ošetrovaným zvierat'om sa vyhnite dlhodobému kontaktu s obojkom. To platí najmä pre tehotné ženy. Po nasadení obojka si umyte ruky studenou vodou. Domáce zvieratá s týmto obojkom by nemali spať v rovnakej posteli ako ich majitelia, najmä deti.

Špeciálne opatrenia na ochranu životného prostredia:

Imidakloprid a flumetrín môžu nepriaznivo ovplyvniť vodné organizmy. Psy s obojkom by nemali mať dovolené plávať vo vodných tokoch.

Výrobky obsahujúce imidakloprid sú pre včely medonosné toxické.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená pri cieľových zvieratách počas gravidity a laktácie alebo pri chovných zvieratách.

Použitie sa neodporúča počas gravidity a laktácie.

Laboratórne štúdie s flumetrínom na potkanoch a králikoch nepreukázali teratogénne účinky, ale preukázali fetotoxické účinky pri dávkach toxických pre matku.

Laboratórne štúdie s imidaklopridom na potkanoch a králikoch nepriniesli žiadne dôkazy o teratogénnych alebo fetotoxických účinkoch.

Plodnosť:

Laboratórne štúdie s flumetrínom alebo imidaklopridom na potkanoch a králikoch nepreukázali žiadne účinky na fertilitu alebo reprodukciu.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

Predávkovanie:

Vzhľadom na povahu obojku je predávkovanie nepravdepodobné a príznaky predávkovania sa neočakávajú.

Predávkovanie 5 obojkami okolo krku sa skúmalo pri dospelých psoch po dobu 8 mesiacov a pri 7-týždňových šteniatkách po dobu 6 mesiacov a okrem mierneho vypadávania srsti a miernych kožných reakcií neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

V nepravdepodobnom prípade, že zviera zje obojok, sa môžu vyskytnúť mierne gastrointestinálne príznaky (napr. riedka stolica).

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Zriedkavé (1 až 10 zvierat / 10 000 liečených zvierat):	Reakcia v mieste aplikácie ¹ (napr. erytém, vypadávanie srsti, svrbenie, škriabanie) Porucha správania ² (napr. nadmerné žuvanie, lízanie a starostlivosť ³ , skrývanie, hyperaktivita, vokalizácia) Hnačka ⁴ , hypersalivácia ⁴ , vracanie ⁴ Zmena príjmu potravy ⁴ Depresia ⁴ Neurologické príznaky ⁵ (napr. ataxia, kŕče, chvenie)
Veľmi zriedkavé (menej ako 1 zviera z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)	Reakcia v mieste aplikácie ⁵ (napr. dermatitída, ekzém, krvácanie, zápal, lézia) Agresivita ⁶

¹ Príznaky zvyčajne vymiznú do 1 až 2 týždňov. V jednotlivých prípadoch sa odporúča dočasné odstránenie obojka, kým príznaky nevymiznú.

² Môže sa pozorovať pri zvieratách, ktoré nie sú zvyknuté nosiť obojky v prvých dňoch po nasadení.

³ Na mieste aplikácie.

⁴ Mierne a prechodné reakcie, ktoré sa môžu vyskytnúť pri prvom použití.

⁵ V týchto prípadoch sa odporúča odstrániť obojok.

⁶ Uistite sa, že obojok je správne nasadený.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

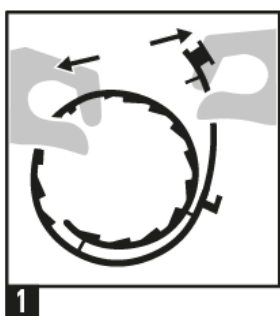
8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Kožné použitie. Na zviera sa má pripevniť okolo krku jeden obojok.

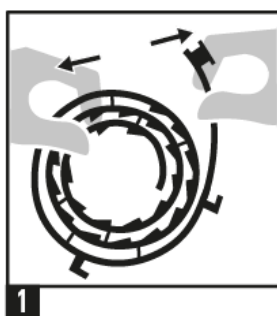
Malé psy do 8 kg telesnej hmotnosti dostanú jeden obojok s veľkosťou 38 cm.

Psy nad 8 kg dostanú jeden obojok s dĺžkou 70 cm.

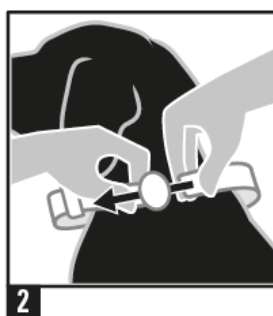
Len na vonkajšie použitie.



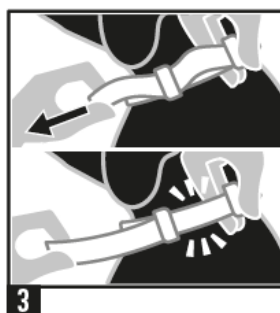
1
Prevexto 1,25 g + 0,56 g, liečivý obojok pre psov do 8 kg



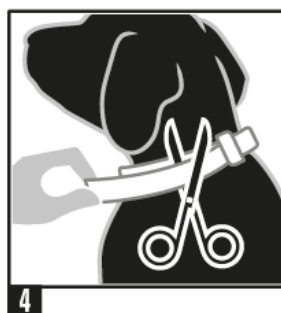
1
Prevexto 4,50 g + 2,03 g, liečivý obojok pre psov nad 8 kg



2



3



4

1 Vyberte obojok z ochranného vrečka bezprostredne pred použitím a ihneď ho nasadte. Rozviňte obojok a uistite sa, že vo vnútri obojka nie sú žiadne zvyšky z plastových spojok.

2 Nastavte obojok okolo krku zvieraťa bez toho, aby ste ho príliš uťahovali.

3 Pomôcka pre nastavenie: medzi obojok a krk by malo byť možné vložiť 2 prsty.

4 Prebytočnú časť obojku pretiahnite cez pútko a odrežte všetok prebytočný materiál, ktorý presahuje 2 cm. Zvyšky alebo odrezky obojku ihneď zlikvidujte.

Prevexto 1,25 g + 0,56 g, liečivý obojok pre psov do 8 kg

Tento obojok je vybavený bezpečnostným uzáverom. Vo veľmi zriedkavých prípadoch, keď sa pes zachytí, zvyčajne stačí sila zvieraťa na to, aby obojok pretrhol a rýchlo sa oslobodil. Obojok by sa mal nosiť nepretržite počas 8-mesačného ochranného obdobia a po uplynutí liečebného obdobia by sa mal odstrániť. Pravidelne kontrolujte a v prípade potreby upravte veľkosť, najmä ak šteňatá rýchlo rastú.

9. Pokyn o správnom podaní

Neuplatňuje sa.

10. Ochranné lehoty

Neuplatňuje sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Vrecko uchovávať vo vonkajšom obale až do použitia.

Nepoužívajte tento veterinárny liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vrecku a škatuľke po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože imidakloprid a flumetrín môžu byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/002/DC/26-S - Prevexto 1,25 g + 0,56 g, liečivý obojok pre psy do 8 kg

96/003/DC/26-S - Prevexto 4,50 g + 2,03 g, liečivý obojok pre psy nad 8 kg

Kartónová škatuľa obsahujúca 1, 2 alebo 12 obojkov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

02/2026

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú k dispozícii v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

AB7 Santé

Chemin des Monges - BP9

31450 DEYME

Francúzsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrení na nežiaduce účinky:

VIRBAC Czech Republic s.r.o.

Žitavského 496

156 00 Praha 5

Česká republika

Tel: +420 608 836 529

Akékoľvek informácie o tomto veterinárnom lieku získate od miestneho zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh.