

*[Version 9.1,11/2024]*

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Prevexto, 4,50 g + 2,03 g, vaistinis antkaklis šunims virš 8 kg

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename 70 cm (45 g) antkaklyje yra:

### veikliųjų medžiagų:

imidakloprido 4,50 g,  
flumetrino 2,03 g;

### pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Titano dioksidas (E 171)	0,225 g
Juodasis geležies oksidas (E 172)	0,036 g
Rudasis geležies oksidas (E 172)	0,018 g
Geltonasis geležies oksidas (E 172)	0,036 g
Dibutiladipatas	
Propilenglikolio dikaprilokapratas	
Epoksiduotas sojų aliejus	
Stearino rūgštis	
Polivinilchloridas	

Šviesiai pilkas antkaklis su galimais baltų miltelių pėdsakais.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys (> 8 kg).

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, užsikrėtusiems arba esant rizikai užsikrėsti mišria blusų, erkių, utėlių ir smėlinių musių invazija, kurią veikia kiekviena iš sudėtinių veikliųjų medžiagų. Veterinarinį vaistą naudoti galima tik tada, kai nuo tikslinių patogenų gydoma vienu metu.

Gydymas nuo blusų ir apsauga nuo pakartotinio užsikrėtimo blusomis (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) dėl insekticidinio poveikio trunka 7–8 mėn.

Gyvūno aplinką apsaugo nuo blusų lervų vystymosi 8 mėn.

Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip blusų sukeltos alerginio dermatito (BAD) gydymo strategijos dalis, kai liga jau anksčiau buvo diagnozuota veterinarinės gydytojo.

Apsauga nuo pakartotinio užsikrėtimo erkėmis (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) akaricidiniu (naikinančiu) ir repelentiniu (neleidžiančiu maitintis) poveikiu trunka nuo 2 dienų iki 8 mėn.

Apsauga nuo pakartotinio užsikrėtimo erkėmis (*Dermacentor reticulatus*) akaricidiniu (naikinančiu) poveikiu trunka nuo 2 dienų iki 8 mėn. Jis veikia lervas, nimfas ir suaugusias erkes.

Sumažinama *Babesia canis vogeli* ir *Ehrlichia canis* patogenų perdavimo rizika, tokiu būdu sumažinant šunų babeziosės ir šunų erlichiozės riziką 7 mėnesiams dėl akaricidinio ir atbaidančio poveikio erkėms vektoriams *Rhipicephalus sanguineus*. Poveikis yra netiesioginis, nes veterinarinis vaistas veikia vektorių.

Sumažinama patogeno *Leishmania infantum* perdavimo rizika iki 8 mėnesių, tokiu būdu sumažinant šunų leišmaniozės riziką, veikiant smėlines muses atbaidančiai. Poveikis yra netiesioginis, nes veterinarinis vaistas veikia vektorių.

Užsikrėtusiems plaukagraužiais (*Trichodectes canis*) šunims gydyti.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems nei 7 sav. amžiaus šuniukams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Erkės, jau esančios ant šuns prieš gydymą, gali nežūti per 48 val. po antkaklio užsegimo ir gali likti prisitvirtinusios bei matomos. Todėl, prieš užsegant antkaklį, rekomenduojama pašalinti ant šuns esančias erkes. Nežinant, kaip saugiai pašalinti erkes nuo savo gyvūno, reikia kreiptis pagalbos į specialistus. Apsauga nuo naujų erkių užkrėtimo prasideda per dvi dienas po antkaklio užsegimo.

Erkės žus ir nuo šeimininko nukris nepasiurbusios kraujo per 24–48 val. nuo užsikrėtimo Tačiau viena kita erkė gali likti prisitvirtinusi. Dėl šios priežasties erkių pernešamų infekcinių ligų pasireiškimo galimybė, esant nepalankioms sąlygoms, išlieka.

Berekalingas antiparazitinių vaistų naudojimas arba jų naudojimas ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus gali padidinti atsparumo išsivystymo riziką ir sumažinti jų veiksmingumą. Sprendimas naudoti šį veterinarinį vaistą turi būti pagrįstas parazitų rūšies ir užsikrėtimo sunkumo ar užsikrėtimo rizikos patvirtinimu, atsižvelgiant į epidemiologinius ypatumus.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, reikia atsižvelgti į vietinę informaciją, jei tokia yra, apie tikslinių parazitų rūšių jautrumą.

Jei nėra rizikos vienu metu užsikrėsti blusomis, erkėmis ir plaukagraužiais, reikia naudoti siauro spektro vaistą.

Nors buvo įrodytas žymus *Leishmania infantum* infekcijos šunims dažnumo sumažėjimas, šis veterinarinis vaistas pasižymėjo nepastoviu repelentinu (neleidžiančiu maitintis) ir insekticidiniu poveikiu smėlinėms musėms *Phlebotomus perniciosus*. Todėl smėlinės musės gali įkasti ir negalima visiškai atmesti užsikrėtimo *Leishmania infantum* galimybės. Antkaklį reikia užsegti prieš prasidedant smėlinių musių, kurios perneša *Leishmania infantum*, aktyvumo sezonui ir segėti visą rizikos laikotarpį.

Geriausia antkaklį užsegti iki blusų ir erkių sezono pradžios.

Kaip ir visų ilgo veikimo vietinio naudojimo veterinarinių vaistų atveju, dėl intensyvaus sezoninio šėrimosi periodų gali laikinai ir nežymiai susilpnėti veiksmingumas, kai su plaukų kuokštais prarandama ir šiek tiek veikliųjų medžiagų. Papildomas veikliųjų medžiagų išsiskyrimas iš antkaklio prasideda nedelsiant, todėl visiškas veiksmingumas atsistato be papildomo gydymo ar antkaklio pakeitimo.

Siekiant optimalios blusų kontrolės stipriai užkrėstuose namuose, papildomai gali prireikti tinkamu insekticidu apdoroti ir aplinką.

Blusos gali užkrėsti augintinių guolius, miegojimo vietas ir įprastas poilsio vietas, tokias kaip kilimėliai ir sofos. Esant dideliame užkrėtimui, šios vietos turi būti apdorojamos tinkamu insekticidu ir reguliariai siurbiamos.

Reikia įvertinti, kad kiti to paties namų ūkio gyvūnai gali būti pakartotinio užsikrėtimo blusomis, erkėmis ar plaukagraužiais šaltinis, todėl prireikus juos reikia gydyti tinkamu veterinariniu vaistu.

Veterinarinis vaistas yra atsparus vandeniui; gyvūnui sušlapus, vaistas išlieka veiksmingas. Tačiau reikėtų vengti maudymo šampūnu ir ilgalaikio, dažno sušlapinimo, nes tai gali sutrumpinti veikimo trukmę.

### **3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus šio veterinarinio vaisto, gali pasireikšti šalutiniai poveikiai, įskaitant ir neurotoksinį poveikį.

Vengti patekimo per burną ar atsitiktinio nurijimo, ypač vaikams.

Iki naudojimo maišelį su antkakliu reikia laikyti išorinėje pakuotėje, o antkaklį iki naudojimo laikyti maišelyje.

Negalima leisti vaikams žaisti su antkakliu ar dėti jį į burną.

Bet kokius antkaklio likučius ar nukirptas dalis reikia nedelsiant išmesti (žr. 3.9. ir 5.5. p.). Atsitiktinai patekus į burną ar prarijus, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Šis veterinarinis vaistas kai kuriems žmonėms gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) antkaklio sudėtyje esančioms medžiagoms ar geležies oksidams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Jei pasireiškia padidėjusio jautrumo reakcijos, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Labai retai kai kuriems žmonėms veterinarinis vaistas gali dirginti odą, akis ir kvėpavimo takus.

Reikia vengti patekimo į akis ir ant odos.

Esant akių dirginimui, akis reikia kruopščiai plauti šaltu vandeniu.

Esant odos dirginimui, odą reikia plauti muilu ir šaltu vandeniu.

Jei simptomai išlieka, rekomenduojama kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Segint antkaklį, imidaklopridas ir flumetrinas nuolat išsiskiria iš antkaklio ant odos ir kailio.

Reikia vengti per ilgo sąlyčio su užsegamu antkakliu ar seginčiu antkakliu šunimi. Tai ypač aktualu nėščioms moterims.

Užsegus antkaklį, rankas būtina nusiplauti šaltu vandeniu.

Negalima leisti segintiems antkaklį gyvūnams miegoti vienoje lovoje su šeiminingais, o ypač vaikais.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Imidaklopridas ir flumetrinas gali būti pavojingi vandens organizmams. Seginčių antkaklį šunų negalima leisti maudyti vandens telkiniuose.

Produktai, kurių sudėtyje yra imidakloprido, yra toksiški bitėms.

### 3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų):	Reakcija naudojimo vietoje <sup>1</sup> (pvz. eritema, plaukų išslinkimas, niežulys, kasymasis) Elgesio sutrikimai <sup>2</sup> (pvz., padažnėjęs kramtymas, laižymasis ir kailio valymasis <sup>3</sup> , slėpimasis, hiperaktyvumas, vokalizacija) Diarėja <sup>4</sup> Padidėjęs seilėtekis <sup>4</sup> Vėmimas <sup>4</sup> Maisto suvartojimo pasikeitimas <sup>4</sup> Depresija <sup>4</sup> Neurologiniai simptomai <sup>5</sup> (pvz., ataksija, traukuliai, drebulys)
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Reakcija naudojimo vietoje <sup>5</sup> (pvz., dermatitas, egzema, kraujavimas, uždegimas, pažeidimas) Agresija <sup>6</sup>

<sup>1</sup> Požymiai paprastai praeina per 1–2 savaites. Pavieniais atvejais rekomenduojama antkaklį laikinai nuimti kol simptomai išnyks.

<sup>2</sup> Gali būti stebimas gyvūnams, kurie nepratę nešioti antkaklių, pirmas dienas po uždėjimo.

<sup>3</sup> Taikymo vietoje.

<sup>4</sup> Lengvos ir trumpalaikės reakcijos, kurios gali pasireikšti naudojimo pradžioje.

<sup>5</sup> Antkaklį rekomenduojama nuimti.

<sup>6</sup> Reikia įsitikinti, kad antkaklis užsegta tinkamai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu ar veisiamiems gyvūnams nenustatytas.

#### Vaikingumas ir laktacija

Nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Laboratoriniais flumetrino tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis poveikis, tačiau nustatyta, kad patelei toksinės dozės sukelia fetotoksinį poveikį.

Laboratoriniais imidakloprido tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis ar fetotoksinis poveikis.

#### Vaisingumas

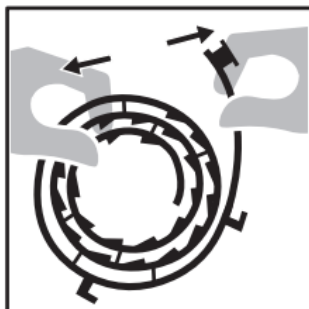
Laboratoriniais flumetrino ar imidakloprido tyrimais su žiurkėmis ir triušiais poveikis vaisingumui ar reprodukcijai nenustatytas.

### 3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

### 3.9. Dozės ir naudojimo būdas

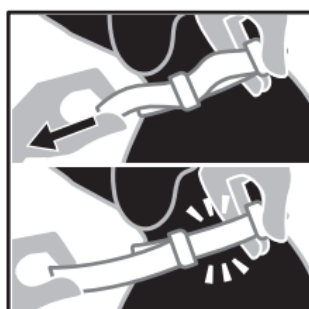
Naudoti ant odos. Vieną antkaklį reikia užsegti ant kaklo vienam gyvūnui.  
Šunims virš 8 kg svorio reikia užsegti vieną 70 cm ilgio antkaklį.  
Tik išoriniam naudojimui.



1



2



3



4

- 1 Antkaklį iš sandaraus maišelio reikia išimti tik prieš naudojimą ir nedelsiant užsegti. Išvyniojus antkaklį, reikia įsitikinti, kad vidinėje jo pusėje nėra plastikinių jungčių likučių.
- 2 Apjuosti antkakliu gyvūno kaklą neveržiant.
- 3 Tarp antkaklio ir kaklo turi likti dviejų pirštų pločio tarpas.
- 4 Likusį galą reikia perkišti per pirmą ir antrą kilpelę ir nukirpti, kad liktų 2 cm galiukas. Nedelsiant išmesti bet kokius antkaklio likučius ar nukirptas dalis.

Antkaklis turi būti segimas nuolat visą 8 mėn. apsaugos laikotarpį ir nusegamas pasibaigus gydymui. Periodiškai reikia tikrinti ir prireikus koreguoti antkaklio prigludimą, ypač greitai augantiems šuniukams.

### 3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai, jei būtina)

Dėl antkaklio savybių perdozavimas ir perdozavimo požymiai mažai tikėtini.

Buvo atliktas tyrimas, kai suaugusiems šunims 8 mėnesiams ir 7 sav. amžiaus šuniukams 6 mėnesiams buvo uždėta po 5 antkaklius, ir, išskyrus nedidelį plaukų slinkimą ir lengvas odos reakcijas, jokių nepageidaujamų reiškinių nepastebėta.

Retais atvejais, gyvūnui suėdus antkaklį, gali pasireikšti lengvų virškinimo trakto sutrikimų (pvz., skystos išmatos).

### 3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

### 3.12. Išlauka

Netaikytina.

## 4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 4.1. ATCvet kodas: QP53AC55

### 4.2. Farmakodinamika

Imidaklopridas, ektoparazitocidinė medžiaga, priklausanti chloronikotinilinių junginių grupei. Chemiškai tiksliau apibūdinamas kaip chloronikotino nitroguanidinas. Imidaklopridas veikia blusų lervas, suaugusias blusas ir utėles. Poveikis blusoms (*Ctenocephalides felis* ir *Ctenocephalides canis*) prasideda praėjus 48 val. po antkaklio užsegimo.

Imidaklopridas pasižymi dideliu afinitetu blusų centrinės nervų sistemos (CNS) posinapsinės srities nikotinerginiams acetilcholino receptoriams. Dėl cholinerginio perdavimo slopinimo sukeliama vabzdžių paralyžius ir žūtis. Imidaklopridas iš esmės neveikia žinduolių CNS, nes menkai sąveikauja su žinduolių nikotinerginiais receptoriais ir prastai prasiskverbia per žinduolių kraujo-smegenų barjerą. Žinduoliams imidakloprido farmakologinis poveikis yra minimalus.

Flumetrinas yra ektoparazitocidinė medžiaga, priklausanti sintetinių piretroidų grupei. Dabartiniiais duomenimis, sintetiniai piretroidai sąveikauja su nervų ląstelių membranų natrio kanalėliais, dėl to užtrunka nervo repoliarizacija ir parazitas žūsta. Atliekant piretroidų struktūros ir aktyvumo santykio tyrimus pastebėta, kad jie sąveikauja su tam tikros chiralinės formos receptoriais, dėl to ektoparazitai veikiami selektyviai. Anticholinesterazinis šių darinių veikimas nenustatytas. Flumetrinas atsakingas už veterinarinio vaisto akaricidinį aktyvumą, taip pat pasižymi mirtinu poveikiu erkių patelėms, taip apsaugodamas nuo vaisingų kiaušinėlių gamybos.

Veterinarinis vaistas veikia atbaidančiai (neleidžia maitintis), todėl parazitai netenka galimybės maitintis krauju, taip pat netiesiogiai padeda sumažinti šunų per vektorius plintančių ligų perdavimą.

Veiksmingumo smėlinėms musėms (*Phlebotomus perniciosus*) tyrimų rezultatai parodė, kad repelentinis (neleidžiantis maitintis) poveikis smėlinėms musėms buvo nepastovus, svyravo nuo 65 iki 89 % per 7–8 mėnesius po antkaklio užsegimo. Trijų klinikinių lauko tyrimų, atliktų endeminėse zonose, duomenys rodo, kad gydytiems šunims, palyginti su negydytais šunimis, žymiai sumažėjo *Leishmania infantum* perdavimo per smėlines muses rizika. Priklausomai nuo smėlinių musių infekcijos stiprumo, užsikrėtimo leišmanioze rizikos mažinimo veiksmingumas svyravo nuo 88,3 iki 100 %.

### 4.3. Farmakokinetika

Abi veikliosios medžiagos ant gyvūno iš antkaklio polimerinės matricos išsiskiria lėtai ir palaipsniui. Šuns kailyje abi veikliosios medžiagos yra akaricidinės ir insekticidinės koncentracijos, kuri išlieka visą veikimo laikotarpį. Veikliosios medžiagos nuo sąlyčio su antkakliu vietos pasiskirsto po visą odos paviršių. Perdozavimo bei kraujo serumo kinetikos tyrimais su paskirties gyvūnais nustatyta, kad į sisteminę kraujotaką imidaklopridas pateko laikinai, o flumetrino beveik neįmanoma nustatyti.

## 5. FARMAKOLOGINIAI DUOMENYS

### 5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

### 5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Maišelį reikia laikyti kartoninėje dėžutėje.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1, 2 arba 12 antkaklių.

70 cm ilgio polivinilchloridinis antkaklis, supakuotas į atskirą PP-aliuminio-PET maišelį.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes imidaklopridas ir flumetrinas gali būti pavojingi žuvis ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

VIRBAC

## **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/25/2896/001-003

## **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 2025-07-25

## **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

2025 m. liepos mėn.

## **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama be recepto.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sąjungos vaistų duomenų bazėje \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**  
**KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Prevexto, 4,50 g + 2,03 g, vaistinis antkaklis

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

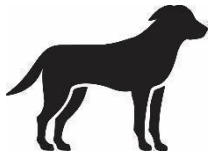
Kiekviename 70 cm antkaklyje yra:  
imidakloprido 4,50 g,  
flumetrino 2,03 g.

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

1 antkaklis  
2 antkakliai  
12 antkaklių

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys (> 8 kg)



**5. INDIKACIJA (-OS)**

Gydyti esant mišriam užsikrėtimui blusomis, erkėmis, utėlėmis ir smėlinėmis musėmis. Naudoti galima tik tada, kai nuo tikslinių patogenų gydoma vienu metu.

Užsikrėtusiems blusomis gydyti ir nuo pakartotinio užsikrėtimo apsaugoti 7–8 mėn.

Apsaugoti nuo pakartotinio užsikrėtimo erkėmis nuo 2 dienų iki 8 mėnesių.

Dėl akaricidinio ir atbaidančio poveikio erkėms vektoriams, iki 7 mėnesių sumažinti šunų babezozės ir šunų erlichiozės riziką. Veikiant smėlines muses atbaidančiai, sumažinti leišmaniozės riziką iki 8 mėnesių.

Gydyti užsikrėtus plaukagraužiais.



Erkės



Blusos



Lervos



Utėlės

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti ant odos.

**7. IŠLAUKA**

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp {mėnuo/metai}

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Maišelį laikyti kartoninėje dėžutėje.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

VIRBAC

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/25/2896/001

LT/2/25/2896/002

LT/2/25/2896/003

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**MAIŠELIS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Prevexto, vaistinis antkaklis

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Viename antkaklyje yra 4,50 g imidakloprido + 2,03 g flumetrino

**3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**



> 8 kg

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti ant odos.

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**5. IŠLAUKA**

**6. TINKAMUMO DATA**

Exp {mėnuo/metai}

**7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Maišelį laikyti kartoninėje dėžutėje.

**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

VIRBAC

**9. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Prevexto, 1,25 g + 0,56 g, vaistinis antkaklis šunims iki 8 kg  
Prevexto, 4,50 g + 2,03 g, vaistinis antkaklis šunims virš 8 kg

### 2. Sudėtis

**Prevexto, 1,25 g + 0,56 g, vaistinis antkaklis šunims iki 8 kg**  
Kiekviename 38 cm (12,5 g) antkaklyje yra:

**veikliųjų medžiagų:**

imidakloprido 1,25 g,  
flumetrino 0,56 g;

**pagalbinių medžiagų:**

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Titano dioksidas (E 171)	0,063 g
Juodasis geležies oksidas (E 172)	0,010 g
Rudasis geležies oksidas (E 172)	0,005 g
Geltonasis geležies oksidas (E 172)	0,010 g

Šviesiai pilkas antkaklis su galimais baltų miltelių pėdsakais.

**Prevexto, 4,50 g + 2,03 g, vaistinis antkaklis šunims virš 8 kg**  
Kiekviename 70 cm (45 g) antkaklyje yra:

**veikliųjų medžiagų:**

imidakloprido 4,50 g,  
flumetrino 2,03 g;

**pagalbinių medžiagų:**

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Titano dioksidas (E 171)	0,225 g
Juodasis geležies oksidas (E 172)	0,036 g
Rudasis geležies oksidas (E 172)	0,018 g
Geltonasis geležies oksidas (E 172)	0,036 g

Šviesiai pilkas antkaklis su galimais baltų miltelių pėdsakais.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys



Šunys.

### 4. Naudojimo indikacijos

Šunims, užsikrėtusiems arba esant rizikai užsikrėsti mišria blusų, erkių, utėlių ir smėlinių musių invazija, kurią veikia kiekviena iš sudėtinių veikliųjų medžiagų.

Veterinarinį vaistą naudoti galima tik tada, kai nuo tikslinių patogenų gydoma vienu metu.

Gydymas nuo blusų ir apsauga nuo pakartotinio užsikrėtimo blusomis (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) dėl insekticidinio poveikio trunka 7–8 mėn.

Gyvūno aplinką apsaugo nuo blusų lervų vystymosi 8 mėn.

Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip blusų sukkelto alerginio dermatito (BAD) gydymo strategijos dalis, jei anksčiau buvo diagnozuota veterinarijos gydytojo.

Apsauga nuo pakartotinio užsikrėtimo erkėmis (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) akaricidiniu (naikinančiu) ir repelentiniu (neleidžiančiu maitintis) poveikiu trunka nuo 2 dienų iki 8 mėn.

Apsauga nuo pakartotinio užsikrėtimo erkėmis (*Dermacentor reticulatus*) akaricidiniu (naikinančiu) poveikiu trunka nuo 2 dienų iki 8 mėn. Jis veikia lervas, nimfas ir suaugusias erkes.

Sumažinama *Babesia canis vogeli* ir *Ehrlichia canis* patogenų perdavimo rizika, tokiu būdu sumažinant šunų babeziosės ir šunų erlichiosės riziką 7 mėnesiams dėl akaricidinio ir atbaidančio poveikio erkėms vektoriams *Rhipicephalus sanguineus*. Poveikis yra netiesioginis, nes veterinarinis vaistas veikia vektorių.

Sumažinama patogeno *Leishmania infantum* perdavimo rizika iki 8 mėnesių, tokiu būdu sumažinant šunų leišmaniosės riziką, veikiant smėlines muses atbaidančiai. Poveikis yra netiesioginis, nes veterinarinis vaistas veikia vektorių.

Užsikrėtusiems plaukagraužiais (*Trichodectes canis*) šunims gydyti.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems nei 7 sav. amžiaus šuniukams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 6. Specialieji įspėjimai

#### Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Erkės, jau esančios ant šuns prieš gydymą, gali nežūti per 48 val. po antkaklio užsegimo ir gali likti prisitvirtinusios bei matomos. Todėl, prieš užsegant antkaklį, rekomenduojama pašalinti ant šuns esančias erkes. Nežinant, kaip saugiai pašalinti erkes nuo savo gyvūno, reikia kreiptis pagalbos į specialistus. Apsauga nuo naujų erkių užkrėtimo prasideda per dvi dienas po antkaklio užsegimo.

Erkės žus ir nuo šeimininko nukris nepasiurbusios kraujo per 24–48 val. nuo užsikrėtimo Tačiau viena kita erkė gali likti prisitvirtinusi. Dėl šios priežasties erkių pernešamų infekcinių ligų pasireiškimo galimybė, esant nepalankioms sąlygoms, išlieka.

Berekalingas antiparazitinių vaistų naudojimas arba jų naudojimas ne pagal veterinarinio vaisto pakuotės lapelyje pateiktus nurodymus gali padidinti atsparumo išsivystymo riziką ir sumažinti jų veiksmingumą. Sprendimas naudoti šį veterinarinį vaistą turi būti pagrįstas parazitų rūšies ir užsikrėtimo sunkumo ar užsikrėtimo rizikos patvirtinimu, atsižvelgiant į epidemiologinius ypatumus.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, reikia atsižvelgti į vietinę informaciją, jei tokia yra, apie tikslinių parazitų rūšių jautrumą.

Jei nėra rizikos užsikrėsti blusomis, erkėmis ir plaukagraužiais, reikia naudoti siauro spektro vaistą. Nors buvo įrodytas žymus *Leishmania infantum* infekcijos šunims dažnumo sumažėjimas, šis veterinarinis vaistas pasižymėjo nepastoviu repelentinu (neleidžiančiu maitintis) ir insekticidiniu poveikiu smėlinėms musėms *Phlebotomus perniciosus*. Todėl smėlinės musės gali įkasti ir negalima visiškai atmesti užsikrėtimo *Leishmania infantum* galimybės. Antkaklį reikia užsegti prieš prasidedant smėlinių musių, kurios perneša *Leishmania infantum*, aktyvumo sezonui ir segėti visą rizikos laikotarpį.

Geriausia antkaklį užsegti iki blusų ir erkių sezono pradžios.

Kaip ir visų ilgo veikimo vietinio naudojimo veterinarinių vaistų atveju, dėl intensyvaus sezoninio šėrimosi periodų gali laikinai ir nežymiai susilpnėti veiksmingumas, kai su plaukų kuokštais prarandama ir šiek tiek veikliųjų medžiagų. Papildomas veikliųjų medžiagų išsiskyrimas iš antkaklio prasideda nedelsiant, todėl visiškas veiksmingumas atsistato be papildomo gydymo ar antkaklio pakeitimo.

Siekiant optimalios blusų kontrolės stipriai užkrėstuose namuose, papildomai gali prireikti tinkamu insekticidu apdoroti ir aplinką.

Blusos gali užkrėsti augintinių guolius, miegojimo vietas ir įprastas poilsio vietas, tokias kaip kilimėliai ir sofos. Esant dideliame užkrėtimui, šios vietos turėtų būti apdorojamos tinkamu insekticidu ir reguliariai siurbiamos.

Reikia įvertinti, kad kiti, to paties namų ūkio gyvūnai gali būti pakartotinio užsikrėtimo blusomis, erkėmis ar plaukagraužiais šaltinis, todėl prireikus turėtų būti gydomi tinkamu veterinariniu vaistu.

Veterinarinis vaistas yra atsparus vandeniui; gyvūnui sušlapus, vaistas išlieka veiksmingas. Tačiau reikėtų vengti maudymo šampūnu ir ilgalaikio, dažno sušlapinimo, nes tai gali sutrumpinti veikimo trukmę.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus šio veterinarinio vaisto gali pasireikšti šalutiniai poveikiai, įskaitant ir neurotoksinį poveikį.

Vengti patekimo per burną ar atsitiktinio nurijimo, ypač vaikams.

Iki naudojimo maišelį su antkakliu reikia laikyti išorinėje pakuotėje, o antkaklį iki naudojimo laikyti maišelyje.

Negalima leisti vaikams žaisti su antkakliu ar dėti jį į burną.

Bet kokius antkaklio likučius ar nukirptas dalis reikia nedelsiant išmesti (žr. skyrių „Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai“).

Patekus į burną ar atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Šis veterinarinis vaistas kai kuriems žmonėms gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) antkaklio sudėtyje esančioms medžiagoms ar geležies oksidams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Jei pasireiškia padidėjusio jautrumo reakcijos, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Labai retai kai kuriems žmonėms veterinarinis vaistas gali dirginti odą, akis ir kvėpavimo takus.

Reikia vengti patekimo į akis ir ant odos.

Esant akių dirginimui, akis reikia kruopščiai plauti šaltu vandeniu.  
 Esant odos dirginimui, odą reikia plauti muilu ir šaltu vandeniu.  
 Jei simptomai išlieka, rekomenduojama kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.  
 Segint antkaklį, imidaklopridas ir flumetrinas nuolat išsiskiria iš antkaklio ant odos ir kailio.  
 Reikia vengti per ilgo sąlyčio su užsegamu antkakliu ar seginčiu antkaklį šunimi. Tai ypač aktualu nėščioms moterims.  
 Po naudojimo rankas būtina nusiplauti šaltu vandeniu.  
 Negalima leisti segintiems antkaklį gyvūnams miegoti vienoje lovoje su šeiminkais, o ypač vaikais.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Imidaklopridas ir flumetrinas gali būti pavojingi vandens organizmams. Seginčių antkaklį šunų negalima leisti maudytis vandens telkiniuose.  
 Produktai, kurių sudėtyje yra imidakloprido, yra toksiški bitėms.

#### Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu ar veisiamiems gyvūnams nenustatytas.  
 Naudoti vaikingumo ir laktacijos metu nerekomenduojama.  
 Laboratoriniais flumetrino tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis poveikis, tačiau nustatyta, kad patelei toksinės dozės sukelia fetotoksinį poveikį.  
 Laboratoriniais imidakloprido tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis ar fetotoksinis poveikis.

#### Vaisingumas

Laboratoriniai tyrimai su flumetrinu ar imidaklopridu, atlikti su žiurkėmis ir triušiais, neparodė jokio poveikio vaisingumui ar reprodukcijai ir neatskleidė teratogeninio ar fetotoksinio poveikio.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

#### Perdozavimas

Dėl antkaklių savybių perdozavimas ir perdozavimo požymiai mažai tikėtini.  
 Buvo atliktas tyrimas, kai suaugusiems šunims 8 mėnesiams ir 7 sav. amžiaus šuniukams 6 mėnesiams buvo uždėta po 5 antkaklius, ir, išskyrus nedidelį plaukų slinkimą ir lengvas odos reakcijas, jokių nepageidaujamų reiškinių nepastebėta.  
 Retais atvejais, gyvūnui suėdus antkaklį, gali pasireikšti lengvų virškinimo trakto sutrikimų (pvz., skystos išmatos).

## **7. Nepageidaujami reiškiniai**

Šunys

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų):	Reakcija naudojimo vietoje <sup>1</sup> (pvz., eritema, plaukų išslinkimas, niežulys, kasymasis) Elgesio sutrikimai <sup>2</sup> (pvz., padažnėjęs kramtymas, laižymasis ir kailio valymasis <sup>3</sup> , slėpimasis, hiperaktyvumas, vokalizacija) Diarėja <sup>4</sup> , padidėjęs seilėtekis <sup>4</sup> , vėmimas <sup>4</sup> Maisto suvartojimo pasikeitimas <sup>4</sup> Depresija <sup>4</sup> Neurologiniai simptomai <sup>5</sup> (pvz., ataksija, traukuliai, drebulys)
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus	Reakcija naudojimo vietoje <sup>5</sup> (pvz., dermatitas, egzema, kraujavimas, uždegimas, pažeidimas) Agresija <sup>6</sup>

<sup>1</sup> Požymiai paprastai praeina per 1–2 savaites. Pavieniais atvejais rekomenduojama antkaklį laikinai nuimti kol simptomai išnyks.

<sup>2</sup> Gali būti stebimas gyvūnams, kurie nepratę nešioti antkaklių, pirmas dienas po uždėjimo.

<sup>3</sup> Taikymo vietoje.

<sup>4</sup> Lengvos ir trumpalaikės reakcijos ir lengvos reakcijos kurios gali pasireikšti naudojimo pradžioje.

<sup>5</sup> Antkaklį rekomenduojama nuimti.

<sup>6</sup> Reikia įsitikinti, kad antkaklis užsegtas tinkamai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: [vaistu.registracija@vmvt.lt](mailto:vaistu.registracija@vmvt.lt)

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

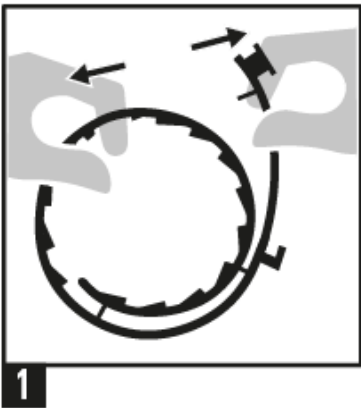
## 8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti ant odos. Vieną antkaklį reikia užsegti ant kaklo vienam gyvūnui.

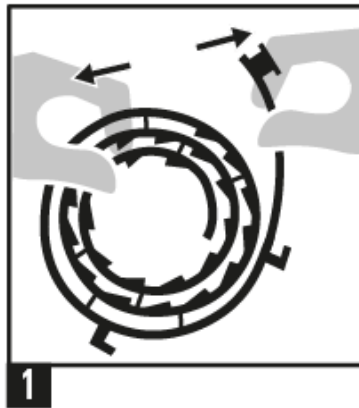
Mažiems šunims iki 8 kg svorio reikia užsegti vieną 38 cm ilgio antkaklį.

Šunims virš 8 kg svorio reikia užsegti vieną 70 cm ilgio antkaklį.

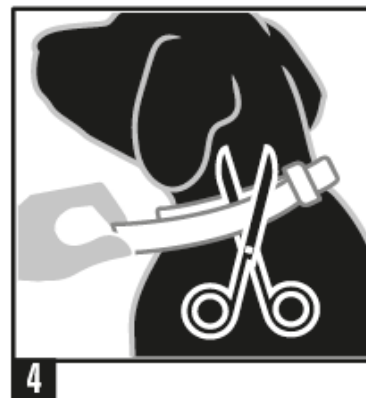
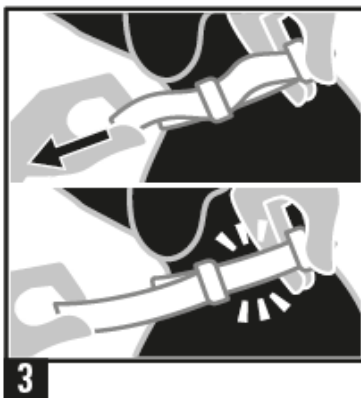
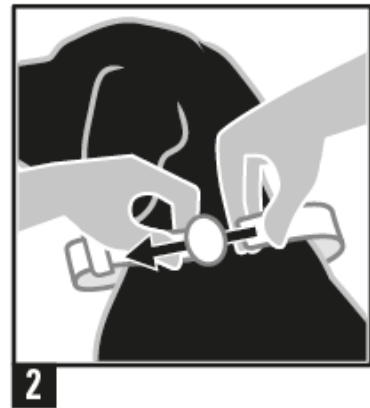
Tik išoriniam naudojimui.



Prevxto, 1,25 g + 0,56 g, vaistinis antkaklis šunims iki 8 kg



Prevxto, 4,50 g + 2,03 g, vaistinis antkaklis šunims virš 8 kg



- 1 Antkaklį iš sandaraus maišelio reikia išimti tik prieš naudojimą ir nedelsiant užsegti. Išvyniojus antkaklį, reikia įsitikinti, kad vidinėje jo pusėje nėra plastikinių jungčių likučių.
- 2 Apjuosti antkakliu gyvūno kaklą neveržiant.
- 3 Tarp antkaklio ir kaklo turi likti dviejų pirštų pločio tarpas.
- 4 Likusį galą reikia perkišti per kilpelę (-es) ir nukirpti, kad liktų 2 cm galiukas. Bet kokius antkaklio likučius ar nukirptas dalis reikia nedelsiant išmesti.

### **Prevexto, 1,25 g + 0,56 g, vaistinis antkaklis šunims iki 8 kg**

Šis antkaklis turi saugaus užsegimo mechanizmą. Ypač retais atvejais šuniui užkliuvus, norint išsilaisvinti, dažniausiai pakanka paties gyvūno pastangų.

Antkaklis turi būti segimas nuolat visą 8 mėn. apsaugos laikotarpį ir nusegamas pasibaigus gydymui. Periodiškai reikia tikrinti ir prireikus koreguoti antkaklio prigludimą, ypač greitai augantiems šuniukams.

### **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Netaikytina.

### **10. Išlauka**

Netaikytina.

### **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Maišelį reikia laikyti kartoninėje dėžutėje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant maišelio ir kartoninės dėžutės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

### **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes imidaklopridas ir flumetrinas gali būti pavojingi žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

### **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama be recepto.

#### **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

LT/2/25/2895/001-003 Prevexto, 1,25 g + 0,56 g, vaistinis antkaklis šunims iki 8 kg  
LT/2/25/2896/001-003 Prevexto, 4,50 g + 2,03 g, vaistinis antkaklis šunims virš 8 kg

Kartoninė dėžutė su 1, 2 ar 12 antkaklių.  
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

2025 m. liepos mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sjungos vaistų duomenų bazėje](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
Prancūzija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

AB7 santé  
Chemin des Monges - BP9  
31450 DEYME  
Prancūzija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

OŪ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Estija  
Tel: +372 56480207  
El. paštas: pv@zoovet.eu

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.