

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Prevexto, 1,25 g + 0,56 g ravimkaelarihm kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 38 cm (12,5 g) kaelarihm sisaldab

Toimeained:

imidaklopriid 1,25 g
flumetriin 0,56 g

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Titaandioksiid (E171)	0,063 g
Must raudoksiid (E 172)	0,010 g
Pruun raudoksiid (E 172)	0,005 g
Kollane raudoksiid (E 172)	0,010 g
Di-n-butüüladiipaat	
Propüleenglükooldikaprülokapraat	
Epoksiiditud sojaõli	
Steariinhape	
Polüvinüülkloriid	

Helehall kaelarihm, millel võib olla valge pulbri jääke.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kassidele, kellel on või kellel on risk saada kirpude ja puukide segainfestatsioon, mille vastu on toimeainete kombinatsioon tõhus. See veterinaarravim on näidustatud ainult juhtudel, kui ravi on suunatud samaaegselt kõigi sihtpatogeenide vastu.

Kirbuinfestatsiooni ravi ja kirpudega (*Ctenocephalides felis*) taasnakatamise ennetamine insektitsiidse toime kaudu 7...8 kuu vältel.

Kaitseb looma vahetat ümbrust arenevate kirbuvastsete eest 10 nädalat.

Veterinaarravimit võib kasutada loomaarsti poolt diagnoositud kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (*Flea Allergy Dermatitis*, FAD) ravistrateegia osana.

Puukidega (*Ixodes ricinus*) taasnakatamise ennetamine akaritsiidse (surmava) ja peletava (toitumist takistava) toime kaudu alates 2. päevast kuni 8 kuu vältel.

Puukidega (*Rhipicephalus turanicus*) taasnakatamise ennetamine akaritsiidse (surmava) toime kaudu alates 2. päevast kuni 8 kuu vältel.

Toimib vastsete, nümfide ja täiskasvanud puukide vastu.

3.3 Vastunäidustused

Mitte ravida alla 10-nädalasi kassipoegi.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

3.4 Erihoiatused

Enne ravi kassil olevad puugid ei pruugi pärast kaelarihma paigaldamist 48 tunni jooksul hukkuda ning võivad olla kinnitunud ja nähtaval. Seetõttu on soovitatav kaelarihma paigaldamise hetkel kassil olevad puugid eemaldada. Kui te ei oska oma lemmikloomalt ohutult puuke eemaldada, pöörduge spetsialisti poole. Uute puukidega nakatumist ennetav toime algab kahe päeva jooksul pärast kaelarihma paigaldamist.

Üldjuhul puugid hukkuvad ja langevad peremehe pealt maha 24...48 tundi pärast nakatumist ilma et nad oleksid toitunud. Välistada ei saa üksikute puukide kinnitumist pärast ravi. Seetõttu ei saa ebasoodsates tingimustes täielikult välistada nakkushaiguste levikut puukide kaudu.

Parasiidivastaste ravimite mittevajalik kasutamine või ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhustest kõrvalkaldumine võib suurendada selekteerivat survet resistentsuse tekkele ja viia vähenenud tõhususeni. Ravimi kasutamise otsus peab põhinema iga looma parasiidiliikide ja -koormuse kinnitamisel või tekitaja epidemioloogilistel iseärasustel põhineval infestatsiooniriskil.

Selle veterinaarravimi kasutamisel peab arvesse võtma kohalikku teavet sihtparasiitide tundlikkuse kohta, kui sellised andmed on olemas.

Kirpude ja puukide segainfektsiooni riski puudumise korral tuleb kasutada kitsa toimespektriga ravimit.

Soovitatavalt tuleb kaelarihm paigaldada enne kirbu- või puugihooaja algust.

Nagu kõigi välispidiselt manustatavate pikaajaliselt toimivate ravimite puhul, võib hooajaline ulatuslik karvade väljalangemine põhjustada ravimi efektiivsuse mööduvat vähenemist, sest kaob osa karvadega seondunud toimeainest. Kohe hakkab kaelarihm karvu toimeainega uuesti katma, nii et täielik efektiivsus taastub lisaravita ja kaelarihma vahetamata.

Tugevalt nakatunud majapidamistes võib kirbunakkuse optimaalseks ohjamiseks olla vajalik keskkonna töötlemine sobiva insektitsiidiga.

Kirbud võivad infesteerida loomade pesi, magamiskohti ja sagedamaid puhkekohti, näiteks vaipu ja diivaneid. Ulatusliku infestatsiooni korral tuleb neid paiku töödelda sobiva insektitsiidiga ja puhastada korrapäraselt tolmuimejaga.

Arvestada tuleb võimalusega, et teised samas majapidamises elavad loomad võivad olla kirpude või puukidega taasnakatamise allikaks ja neid tuleb vajaduse korral ravida sobiva veterinaarravimiga.

Veterinaarravim on veekindel ja on efektiivne ka siis, kui loom saab vihma käes märjaks. Siiski tuleb vältida pikaajalist kokkupuudet ohtra veega ja intensiivset šampooni kasutamist, sest toime kestus võib lüheneda.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimi juhuslik allaneelamine võib põhjustada kõrvaltoimeid, sealhulgas neurotoksilist toimet.

Vältida suhu sattumist ja juhuslikku allaneelamist, eriti laste puhul.

Hoidke kaelarihma sisaldavat kotikest kasutamiseni välispakendis ja kaelarihma ennast kuni kasutamiseni kotikeses.

Ärge lubage väikestel lastel kaelarihmaga mängida ega seda suhu pista.

Kõrvaldage kaelarihma jäägid või selle küljest lõigatud tükid viivitamata (vt lõigud 3.9 ja 5.5).

Suhu sattumisel või juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravim võib mõnel inimesel põhjustada ülitundlikkusreaktsioone.

Inimesed, kes on teadaolevalt kaelarihma koostisosade või raudoksiidide suhtes ülitundlikud (allergilised), peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga ja ravitud loomaga vältima.

Ülitundlikkusreaktsioonide korral pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravim võib väga harva mõnel inimesel põhjustada naha, silmade ja hingamisteede ärritust.

Vältida kokkupuudet silmade ja nahaga.

Silmade ärrituse korral loputada silmi põhjalikult külma veega.

Naha ärrituse korral pesta nahka seebi ja külma veega.

Sümptomite püsimisel on soovitatav pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Kaelarihma kandmise ajal vabaneb nahale ning karvale pidevalt imidaklopriidi ja flumetriini.

Vältida pikaajalist kokkupuudet kaelarihmaga, kui seda loomale paigaldatakse ja kui loom seda kannab.

See kehtib eriti rasedatele.

Pärast kaelarihma paigaldamist pesta käed külma veega.

Kaelarihma kandvatel loomad ei tohi lubada magada ühes voodis koos omanikuga, eriti koos lastega.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Imidaklopriid ja flumetriin võivad olla ohtlikud veeorganismidele.

Imidaklopriidi sisaldavad veterinaarravimid on mesilastele mürgised.

3.6 Kõrvaltoimed

Kass:

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1000-st ravitud loomast):	Manustamiskoha reaktsioon ¹ (nt erüteem, karvakadu, sügelus)
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Manustamiskoha reaktsioon ² (nt dermatiit, ekseem, veritsus, põletik, nahakahjustus, kraapimine) Käitumuslik häire ³ (nt liigne närimine, lakkumine ja karvkatte eest hoolitsemine ⁴ , peitumine, hüperaktiivsus, häälitsemine) Kõhulahtisus ⁵ , hüpersalivatsioon ⁵ , oksendamine ⁵ Muutus toidu tarbimises ⁵ , Loidus. ⁵
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Agressiivsus. ⁶
Määramata sagedus:	Kontaktdermatiit. ⁷

¹Nähud mööduvad enamasti 1...2 nädala jooksul. Üksikutel juhtudel on soovitatav nähtude möödumiseni kaelarihm ajutiselt eemaldada.

²Soovitatav on kaelarihm eemaldada.

³Võib esineda esimese paari päeva jooksul pärast paigaldamist loomadel, kes ei ole kaelarihma kandmisega harjunud.

⁴Manustamiskohas.

⁵Kerged ja mööduvad reaktsioonid, mis võivad esineda kasutamise alguses.

⁶Veenduda, et kaelarihm oleks õige suurusega.

⁷Täheldatud ülitundlikel loomadel.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaaravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaaravimi ohutus sihtloomaliikidel tiinuse ja laktatsiooni ajal ning aretusloomadel ei ole piisavalt tõestatud.

Tiinus ja laktatsioon

Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

Laboratoorsed uuringud flumetriiniga ei ole rottidel ja küülikutel näidanud teratogeenset toimet, kuid on maternotoksilistes annustes näidanud fetotoksilist toimet.

Laboratoorsed uuringud imidaklopriidiga ei ole rottidel ja küülikutel näidanud teratogeenset ega fetotoksilist toimet.

Sigivus

Laboratoorsed uuringud flumetriini ja imidaklopriidiga ei ole rottidel ning küülikutel näidanud toimet viljakusele ega sigivusele.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

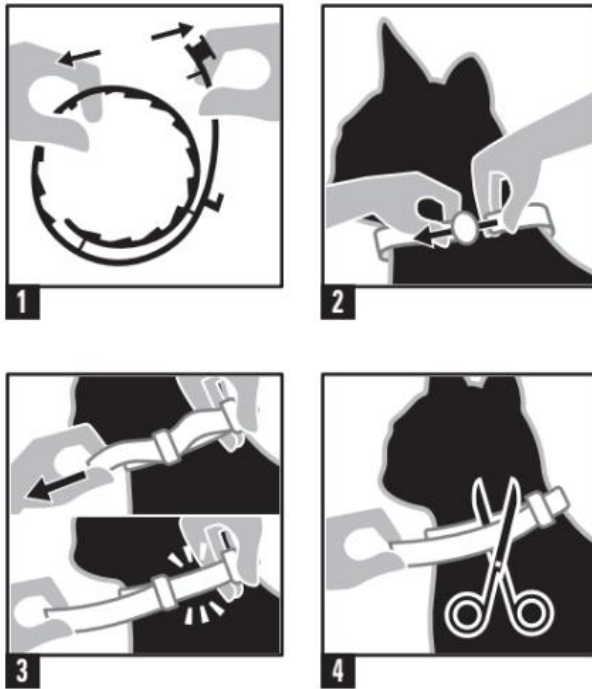
Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Kutaaneks manustamiseks. Üks kaelarihm looma kohta, mis kinnitatakse ümber kaela.

Üks 38 cm pikkune kaelarihm kassi kohta.

Ainult välispidiseks kasutamiseks.



1. Eemaldage kaelarihm kaitsekotikesest vahetult enne kasutamist ja paigaldage see kohe loomale. Rullige kaelarihm lahti ja veenduge, et kaelarihmal ei oleks plastühenduste jääke.

2. Sobitage kaelarihm looma kaela ümber seda liialt pingule tõmbamata.

3. Üldjuhul peaks kaelarihma ja kaela vahele mahtuma kaks sõrme.

4. Tõmmake ülejäänud kaelarihma osa läbi aasa ja lõigake üle 2 cm väljaulatuv osa ära. Kõrvaldage kohe kaelarihma jäägid või selle küljest lõigatud tükid.

Kaelarihmil on turvasulgur. Väga harvadel juhtudel võib kass kaelarihmaga millegi külge kinni jääda. Sellisel juhul on looma jõud enamasti piisav kaelarihma katki tõmbamiseks, et kiiresti vabaneda.

Kaelarihma peab 8-kuulise kaitseperioodi vältel kandma pidevalt ja pärast ravi lõppu tuleb see eemaldada. Kontrollige korrapäraselt kaelarihma sobivust ja kohandage vajaduse korral selle suurust, eriti kassipoegadel kiire kasvu perioodil.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kaelarihma ravimvormi tõttu on üleannustamine ebatõenäoline ja üleannustamise sümptomid ei ole oodatavad.

Üleannustamist hinnati uuringus, mille puhul täiskasvanud kassidel oli 8 kuu jooksul ning 10-nädalastel kassipoegadel 6 kuu jooksul korraga kaelas viis kaelarihma. Muid kõrvaltoimeid peale nende, mida on kirjeldatud lõigus 3.6 „Kõrvaltoimed“, ei täheldatud.

Ebatõenäolisel juhul, kui loom sööb kaelarihma ära, võib esineda kergeid seedesüsteemiga seotud sümptomeid (nt kõhulahtisus).

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP53AC55

4.2 Farmakodünaamika

Imidaklopriid on ektoparasititsiid, mis kuulub kloronikotinüülide rühma. Keemiliselt liigitub see kloronikotinüülnitroguanidiinide hulka. Imidaklopriid toimib karpide vastsevormide ning täiskasvanud karpide ja täide vastu. *C. felis*'e vastane toime algab kohe pärast kaelarihma paigaldamist.

Imidaklopriidil on suur afiinsus kirbu kesknärvisüsteemi (KNS) postsünaptiliste nikotinerkiliste atsetüülkoliini retseptorite suhtes. Sellest tingitud kolinerkilise ülekande inhibeerimine põhjustab putukatel halvatus ja surma. Nõrga toime tõttu imetajate nikotinerkilistele retseptoritele ja arvatavalt väiksele vere-aju barjääri läbivusele ei avalda see praktiliselt mingit toimet imetajate kesknärvisüsteemile. Imidaklopriidil on imetajate puhul minimaalne farmakoloogiline aktiivsus.

Flumetriin on sünteetiliste püretroidide hulka kuuluv ektoparasititsiid. Praeguste teadmiste järgi mõjutavad sünteetilised püretroidid närvirakkude membraanis naatriumkanaleid, aeglustades närvi repolariseerumist ja põhjustades viimaks parasiidi surma. Mitmete püretroidide struktuuri-toime suhet käsitlevates uuringutes täheldati nende mõju teatud kiraalsusega retseptoritele, mistõttu on neil selektiivne toime ektoparasiitidele. Nende ainete puhul ei täheldatud koliinesteraasi pärssivat toimet. Flumetriin tingib veterinaarravimi akaritsiidse toime ja ennetab ka viljastatud munade munemist, mõjudes surmavalt emastele puukidele.

Veterinaarravimil on peletav (toitumisvastane) toime puukide vastu, mis takistab seeläbi tõrjutud parasiitidel verest toituda ja aitab seega kaudselt vähendada vektorhaiguste edasikandumist.

4.3 Farmakokineetika

Mõlemad toimeained vabanevad aeglaselt ja pidevalt väikeses kontsentratsioonis kaelarihma polümeermaatriksist looma suunas. Mõlemat toimeainet leidub kassi karvkattes akaritsiidse/insektitsiidse kontsentratsioonis kogu toimeperioodi vältel. Toimeained levivad kokkupuutekohast kogu nahapinnale. Üleannustamise ja seerumikineetika uuringud sihtloomaliikidel on välja selgitanud, et imidaklopriid jõudis ajutiselt looma süsteemsesse vereringesse, kuid flumetriinisaldus oli enamasti allpool määramispiiri.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida kotikest kuni kasutamiseni välispakendis.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp, milles on 1, 2 või 12 kaelarihma.

38 cm polüvinüükloriidist kaelarihm(ad), mis on üksikult pakendatud PP/alumiinium/PET-kotikesse.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest imidaklopriid ja flumetriin võivad olla ohtlikud kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1211325

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 28.08.2025

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

August 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Käsimüügiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).