

[Version 9.1 11/2024]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Prevexto 4,50 g + 2,03 g, φαρμακούχο περιλαίμιο για σκύλους άνω των 8 kg

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε περιλαίμιο των 70 cm (45 g) περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

imidacloprid 4,50 g
flumethrin 2,03 g

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Titanium dioxide (E 171)	0,225 g
Black Iron Oxide (E 172)	0,036 g
Brown Iron Oxide (E 172)	0,018 g
Yellow Iron Oxide (E 172)	0,036 g
Di-n-butyl adipate	
Propylene glycol dicaprylocaprate	
Epoxidized soybean oil	
Stearic acid	
Polyvinyl chloride	

Ανοιχτό-γκρι περιλαίμιο με πιθανά ίχνη λευκής σκόνης.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι (>8kg)

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για σκύλους που έχουν ή διατρέχουν κίνδυνο από μικτή παρασίτωση από ψύλλους, κρότωνες, φθείρες και φλεβοτόμους η οποία αντιμετωπίζεται με κάθε ένα από τα συνδυασμένα δραστικά συστατικά. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται μόνον όταν χρησιμοποιείται κατά των παθογόνων στόχων ταυτόχρονα.

Θεραπεία της παρασίτωσης από ψύλλους και πρόληψη από νέα παρασίτωση από ψύλλους (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) λόγω της εντομοκτόνου δράσης για 7 έως 8 μήνες. Προστατεύει το άμεσο περιβάλλον του ζώου ενάντια στην ανάπτυξη των προνυμφικών σταδίων των ψύλλων για 8 μήνες.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος μιας στρατηγικής θεραπείας για τον έλεγχο της Αλλεργικής από Ψύλλους Δερματίτιδας (ΑΨΔ) όταν αυτό έχει προηγουμένως διαγνωστεί από κτηνίατρο.

Πρόληψη από νέα παρασίτωση από κρότωνα (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) μέσω της ακαρεοκτόνου (θανατηφόρου) και μέσω της απωθητικής (αποτροπή απομύζησης αίματος) δράσης από 2 ημέρες έως 8 μήνες.

Πρόληψη από νέα παρασίτωση από κρότωνα (*Dermacentor reticulatus*) μέσω της ακαρεοκτόνου (θανατηφόρου) δράσης από 2 ημέρες έως 8 μήνες. Είναι αποτελεσματικό κατά των προνυμφών, των νυμφών και των ενήλικων κροτώνων.

Μείωση του κινδύνου μετάδοσης των παθογόνων *Babesia canis vogeli* και *Ehrlichia canis*, μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο εμφάνισης πυροπλάσμωσης και ερλιχίωσης του σκύλου για διάστημα έως και 7 μηνών, μέσω της ακαρεοκτόνου και απωθητικής δράσης κατά του κρότωνα διαβιβαστή *Rhipicephalus sanguineus*. Η επίδραση είναι έμμεση και οφείλεται στη δράση του προϊόντος κατά του διαβιβαστή.

Μείωση του κινδύνου μετάδοσης του παθογόνου *Leishmania infantum* για διάστημα έως και 8 μηνών, μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο εμφάνισης λείσμανιάσης του σκύλου, μέσω της απωθητικής δράσης κατά των φλεβοτόμων. Η επίδραση είναι έμμεση και οφείλεται στη δράση του προϊόντος κατά των διαβιβαστών.

Θεραπεία παρασιτώσεων από φθείρες με μασητικά στοματικά μόρια του σκύλου (*Trichodectes canis*).

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Οι κρότωνα που βρίσκονται ήδη στον σκύλο πριν από τη θεραπεία μπορεί να μη θανατωθούν εντός 48 ωρών μετά την εφαρμογή του περιλαίμιου και μπορεί να παραμείνουν προσκολλημένοι και ορατοί. Επομένως, συνιστάται η αφαίρεση των κροτώνων που βρίσκονται ήδη στον σκύλο τη στιγμή της εφαρμογής. Εάν δεν είστε σίγουροι πώς να αφαιρέσετε με ασφάλεια τους κρότωνα από το ζώο σας, αναζητήστε επαγγελματική καθοδήγηση. Η πρόληψη των παρασιτώσεων από νέους κρότωνα ξεκινά εντός δύο ημερών από την εφαρμογή του περιλαίμιου.

Οι κρότωνα θα θανατωθούν και θα απομακρυνθούν από τον ξενιστή εντός 24 έως 48 ωρών μετά την προσβολή, χωρίς την απομύζηση αίματος, κατά κανόνα. Δεν μπορεί να αποκλειστεί η προσκόλληση μεμονωμένων κροτώνων μετά τη θεραπεία. Για το λόγο αυτό, δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς η μετάδοση μολυσματικών ασθενειών από κρότωνα εάν οι συνθήκες είναι δυσμενείς.

Η περιττή χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει την πίεση επιλογής αντοχής και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση χρήσης του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και της επιβάρυνσης ή του κινδύνου προσβολής με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά, για κάθε άτομο.

Η χρήση αυτού του προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις τοπικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των παρασίτων-στόχων, όπου είναι διαθέσιμες.

Εάν δεν υπάρχει κίνδυνος ταυτόχρονης παρασίτωσης από ψύλλους, κρότωνα και φθείρες θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα προϊόν στενού φάσματος.

Αν και έχει αποδειχθεί σημαντική μείωση της επίπτωσης της *Leishmania infantum* σε σκύλους, το προϊόν έχει παρουσιάσει μεταβλητή απωθητική (αποτροπή απομύζησης αίματος) και εντομοκτόνο αποτελεσματικότητα κατά της φλεβοτόμου *Phlebotomus perniciosus*. Ως εκ τούτου, είναι πιθανό να συμβούν τσιμπήματα από φλεβοτόμους και δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως η μετάδοση της *Leishmania infantum*.

Το περιλαίμιο πρέπει να εφαρμόζεται λίγο πριν από την έναρξη της περιόδου δραστηριότητας των φλεβοτόμων, που αντιστοιχεί στην εποχή μετάδοσης της *Leishmania infantum*, και να εφαρμόζεται συνεχώς καθόλη τη διάρκεια της περιόδου κινδύνου.

Ιδανικά, το περιλαίμιο θα πρέπει να εφαρμόζεται πριν από την έναρξη της εποχής των ψύλλων ή των κροτώνων.

Όπως συμβαίνει με όλα τα προϊόντα που εφαρμόζονται τοπικά για μεγάλο χρονικό διάστημα, οι περίοδοι υπερβολικής εποχικής τριχόπτωσης μπορεί να οδηγήσουν σε παροδική ελαφρά μείωση της αποτελεσματικότητας λόγω της απώλειας τριχών που δεσμεύουν ποσότητα των δραστικών συστατικών του. Η αναπλήρωση από το περιλαίμιο ξεκινά αμέσως, έτσι ώστε η πλήρης αποτελεσματικότητα να αποκατασταθεί χωρίς καμία πρόσθετη θεραπεία ή αντικατάσταση του περιλαίμιου.

Για τον βέλτιστο έλεγχο των προβλημάτων από ψύλλους σε ιδιαιτέρως παρασιτωμένα νοικοκυριά μπορεί να είναι απαραίτητος ο καθαρισμός του περιβάλλοντος με το κατάλληλο εντομοκτόνο.

Οι ψύλλοι μπορούν να μολύνουν τα κρεβάτια των κατοικίδιων, τους χώρους ύπνου και τους συνήθεις χώρους ανάπαυσης, όπως χαλιά και καναπέδες. Σε περίπτωση μαζικής προσβολής, τα σημεία αυτά πρέπει να αντιμετωπίζονται, με κατάλληλο εντομοκτόνο και να καθαρίζονται τακτικά με ηλεκτρική σκούπα.

Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο άλλα ζώα του ίδιου νοικοκυριού να αποτελέσουν πηγή εκ νέου μόλυνσης με ψύλλους ή κρότωνες και αυτά θα πρέπει να αντιμετωπίζονται όπως απαιτείται με ένα κατάλληλο προϊόν.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ανθεκτικό στο νερό· παραμένει αποτελεσματικό εάν το ζώο βραχεί. Ωστόσο, η παρατεταμένη, έντονη έκθεση στο νερό ή το εκτεταμένο λούσιμο πρέπει να αποφεύγεται καθώς η διάρκεια της δραστηριότητας μπορεί να μειωθεί.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η τυχαία κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων των νευροτοξικών επιδράσεων.

Αποφύγετε την επαφή με το στόμα ή την τυχαία κατάποση, ειδικά από παιδιά.

Φυλάξτε τον φάκελο με το περιλαίμιο στην εξωτερική συσκευασία έως τη χρήση και φυλάξτε το περιλαίμιο μέσα στον φάκελο έως τη χρήση.

Μην αφήνετε τα μικρά παιδιά να παίζουν με το περιλαίμιο ή να το τοποθετούν στο στόμα τους.

Απορρίψτε αμέσως τυχόν υπολείμματα ή κομμάτια του περιλαίμιου (βλ. ενότητες 3.9 και 5.5).

Σε περίπτωση επαφής με το στόμα ή τυχαίας κατάποσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε ορισμένα άτομα.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία (αλλεργία) στα συστατικά του περιλαίμιου ή στα οξειδία του σιδήρου, θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και το ζώο που υποβάλλεται σε θεραπεία.

Σε περίπτωση αντιδράσεων υπερευαισθησίας να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις ερεθισμό του δέρματος, των ματιών και του αναπνευστικού συστήματος.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια και το δέρμα.

Σε περίπτωση ερεθισμού των ματιών, πλύνετε καλά τα μάτια με κρύο νερό.

Σε περίπτωση ερεθισμού του δέρματος, πλύνετε το δέρμα με σαπούνι και κρύο νερό.

Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, συνιστάται να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.

Οι imidacloprid και flumethrin απελευθερώνονται συνεχώς από το περιλαίμιο στο δέρμα και το τρίχωμα καθόλη τη διάρκεια εφαρμογής του περιλαίμιου στο ζώο.

Αποφύγετε την παρατεταμένη επαφή με το περιλαίμιο όταν το εφαρμόζετε στο ζώο και στο υπό θεραπεία ζώο. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τις έγκυες γυναίκες.

Πλύνετε τα χέρια με κρύο νερό μετά την εφαρμογή του περιλαίμιου.

Τα κατοικίδια που φέρουν περιλαίμιο δεν επιτρέπεται να κοιμούνται στο ίδιο κρεβάτι με τους ιδιοκτήτες τους, ειδικά με τα παιδιά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Οι imidacloprid και flumethrin μπορεί να επηρεάσουν δυσμενώς τους υδρόβιους οργανισμούς. Οι σκύλοι που φέρουν περιλαίμιο δεν πρέπει να επιτρέπεται να κολυμπούν σε υδάτινα ρεύματα.

Τα προϊόντα που περιέχουν imidacloprid είναι τοξικά για τις μέλισσες.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση στο σημείο εφαρμογής ¹ (π.χ. Ερύθημα, Τριχόπτωση, Κνησμός, Ξύσιμο) Διαταραχή συμπεριφοράς ² (π.χ. Υπερβολική μάσηση, γλείψιμο και περιποίηση τριχώματος ³ , Κρύνιμο, Υπερκινητικότητα, Φωνητική έκφραση) Διάρροια ⁴ , Υπερσειλόρροια ⁴ , Εμετός ⁴ Αλλαγή στην πρόληψη τροφής ⁴ , Κατάπτωση ⁴ Νευρολογικά συμπτώματα ⁵ (π.χ. Αταξία, Σπασμοί, Τρόμος)
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση στο σημείο εφαρμογής ⁵ (π.χ. Δερματίτιδα, Έκζεμα, Αιμορραγία, Φλεγμονή, Δερματική αλλοίωση) Επιθετικότητα ⁶

¹ Τα συμπτώματα συνήθως υποχωρούν εντός 1 έως 2 εβδομάδων. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, συνιστάται η προσωρινή αφαίρεση του περιλαίμιου μέχρι να υποχωρήσουν τα συμπτώματα.

² Μπορεί να παρατηρηθεί σε ζώα που δεν έχουν συνηθίσει να φορούν περιλαίμια τις πρώτες ημέρες μετά την εφαρμογή.

³ Στο σημείο εφαρμογής.

⁴ Ελαφρές και παροδικές αντιδράσεις που μπορεί να εμφανιστούν κατά την αρχική χρήση.

⁵ Σε αυτές τις περιπτώσεις συνιστάται η αφαίρεση του περιλαίμιου.

⁶ Βεβαιωθείτε ότι το περιλαίμιο έχει τοποθετηθεί σωστά.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά

προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί στα είδη-στόχος κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας ή σε ζώα αναπαραγωγής.

Κύηση και γαλουχία:

Δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας.

Από τις εργαστηριακές μελέτες με flumethrin σε μύες και κονίκλους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης αλλά διαπιστώθηκαν ενδείξεις εμβρυοτοξικότητας σε μητροτοξικές δόσεις.

Από τις εργαστηριακές μελέτες με imidacloprid σε μύες και κονίκλους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας.

Γονιμότητα:

Εργαστηριακές μελέτες είτε με flumethrin είτε με imidacloprid σε μύες και κονίκλους δεν προκάλεσαν επιπτώσεις στη γονιμότητα ή την αναπαραγωγική ικανότητα.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

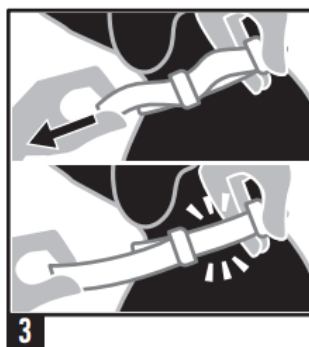
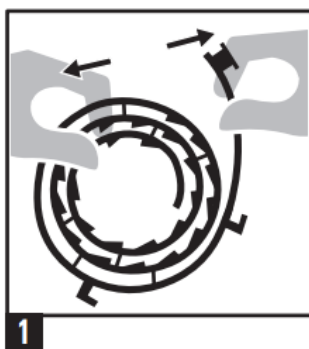
Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Δερματική χρήση. Ένα περιλαίμιο ανά ζώο να εφαρμόζεται γύρω από τον λαιμό.

Στους σκύλους άνω των 8kg εφαρμόζεται ένα περιλαίμιο μήκους 70 cm.

Μόνο για εξωτερική χρήση.



1 Αφαιρέστε το περιλαίμιο από τον προστατευτικό φάκελο αμέσως πριν τη χρήση και εφαρμόστε άμεσα. Ξετυλίξτε το περιλαίμιο και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν υπολείμματα από τους πλαστικούς συνδέσμους στο εσωτερικό του.

2 Προσαρμόστε το περιλαίμιο γύρω από τον λαιμό του ζώου χωρίς να το σφίξετε υπερβολικά.

3 Ενδεικτικά, θα πρέπει να χωράνε 2 δάχτυλα ανάμεσα στο περιλαίμιο και τον λαιμό του ζώου.

4 Τραβήξτε το άκρο μέσω της πόρπης και κόψτε οποιοδήποτε μέρος περισσεύει, το οποίο είναι περισσότερο από 2 cm. Απορρίψτε αμέσως οποιαδήποτε υπολείμματα ή κομμάτια του περιλαίμιου.

Το περιλαίμιο πρέπει να εφαρμόζεται συνεχώς για την περίοδο προστασίας των 8 μηνών και να αφαιρείται μετά το τέλος της θεραπευτικής περιόδου. Ελέγχετε περιοδικά την εφαρμογή του και προσαρμόστε το εφόσον είναι απαραίτητο, ιδιαίτερα σε κουτάβια που βρίσκονται σε στάδιο ταχείας ανάπτυξης.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Λόγω της φύσης του περιλαίμιου, είναι απίθανη η υπερδοσολογία και δεν αναμένονται συμπτώματα υπερδοσολογίας.

Διερευνήθηκε η υπερδοσολογία με την χορήγηση 5 περιλαίμιων γύρω από τον λαιμό σε ενήλικους σκύλους για διάστημα 8 μηνών και σε κουτάβια ηλικίας 7 εβδομάδων για περίοδο 6 μηνών, και δεν παρατηρήθηκαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, εκτός από ελαφρά τριχόπτωση και ήπιες δερματικές αντιδράσεις.

Στην απίθανη περίπτωση που το ζώο καταπιεί το περιλαίμιο, μπορεί να εμφανιστούν ήπια γαστρεντερικά συμπτώματα (π.χ. μαλακά κόπρανα).

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP53AC55

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η ιμιδακλοπρίδη είναι ένα εκτοπαρασιτοκτόνο που ανήκει στην ομάδα των χλωρονικοτινυλικών ενώσεων. Χημικά, ταξινομείται ως χλωρονικοτινυλική νιτρογουανιδίνη. Η ιμιδακλοπρίδη είναι δραστική έναντι των προνυμφικών σταδίων των ψύλλων, των ενήλικων ψύλλων και των φθειρών. Η δράση κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) ξεκινά εντός 48 ωρών μετά την εφαρμογή του περιλαίμιου.

Η ιμιδακλοπρίδη έχει υψηλή συγγένεια με τους νικοτινεργικούς υποδοχείς της ακετυλοχολίνης στην μετασυναπτική περιοχή του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ) του ψύλλου. Η επακόλουθη αναστολή της χολινεργικής μετάδοσης στα έντομα προκαλεί παράλυση και θάνατο. Λόγω της ασθενούς αλληλεπίδρασης με τους νικοτινεργικούς υποδοχείς των θηλαστικών και της υποτιθέμενης περιορισμένης διείσδυσης μέσω του αιματοεγκεφαλικού φραγμού στα θηλαστικά, η ιμιδακλοπρίδη δεν έχει σχεδόν καμία επίδραση στο ΚΝΣ των θηλαστικών. Η ιμιδακλοπρίδη έχει μειωμένη φαρμακολογική της δράση στα θηλαστικά.

Η φλουμεθρίνη είναι ένα εκτοπαρασιτοκτόνο που ανήκει στην ομάδα των συνθετικών πυρεθροειδών. Σύμφωνα με τα διαθέσιμα επιστημονικά δεδομένα, τα συνθετικά πυρεθροειδή παρεμβαίνουν στους διάυλους νατρίου των μεμβρανών των νευρικών κυττάρων, προκαλώντας καθυστέρηση της αναπόλωσης του νεύρου και τελικά τον θάνατο του παρασίτου.

Σε μελέτες που συσχετίζουν τη δραστικότητα με τη δομή διαφόρων πυρεθροειδών, παρατηρήθηκε ότι παρεμβαίνουν σε υποδοχείς με συγκεκριμένη χειρικής διαμόρφωσης, γεγονός που προκαλεί επιλεκτική δράση στα εκτοπαρασίτα. Δεν παρατηρήθηκε αναστολή της χολινεστεράσης με αυτές τις ενώσεις.

Η φλουμεθρίνη ευθύνεται για την ακαρεοκτόνο δράση του προϊόντος και επίσης εμποδίζει την παραγωγή γόνιμων αυγών μέσω της θανατηφόρου επίδρασής της στους θηλυκούς κρότωσης.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρέχει απωθητική (αποτροπή απομύζησης αίματος) δράση κατά των κροτώνων για τους οποίους ενδείκνυται, αποτρέποντας έτσι τα απωθούμενα παράσιτα από το να απομυζήσουν αίμα και συμβάλλοντας έμμεσα στη μείωση του κινδύνου μετάδοσης νοσημάτων που μεταδίδονται μέσω διαβιβαστών (Vector-Borne Disease).

Δεδομένα από μελέτες αποτελεσματικότητας κατά των φλεβοτόμων (*Phlebotomus perniciosus*) έδειξαν μεταβλητή απωθητική (αποτροπή απομύζησης αίματος) δράση, κυμαινόμενη από 65% έως 89% για χρονικό διάστημα 7 έως 8 μηνών μετά την αρχική εφαρμογή του περιλαίμιου.

Δεδομένα από τρεις κλινικές μελέτες πεδίου που πραγματοποιήθηκαν σε ενδημικές περιοχές δείχνουν σημαντική μείωση του κινδύνου μετάδοσης της *Leishmania infantum* από φλεβοτόμους σε σκύλους που έλαβαν αγωγή σε σύγκριση με αυτούς που δεν έλαβαν. Ανάλογα με την ένταση της έκθεσης στους φλεβοτόμους, η αποτελεσματικότητα στη μείωση του κινδύνου μόλυνσης από λεισμανίαση κυμάνθηκε από 88,3% έως 100%.

4.3 Φαρμακοκινητική

Και τα δύο δραστικά συστατικά απελευθερώνονται αργά και συνεχώς σε χαμηλές συγκεντρώσεις από το πολυμερές μητρικό σύστημα του περιλαίμιου προς το ζώο. Και τα δύο δραστικά συστατικά υπάρχουν στο τρίχωμα του σκύλου σε ακαρεοκτόνες/εντομοκτόνες συγκεντρώσεις καθόλη τη διάρκεια της περιόδου αποτελεσματικότητας. Τα δραστικά συστατικά διαχέονται από το σημείο της άμεσης επαφής σε ολόκληρη την επιφάνεια του δέρματος. Μελέτες υπερδοσολογίας σε ζώο-στόχος και φαρμακοκινητικές μελέτες στον ορό έχουν δείξει ότι η imidacloprid εισέρχεται παροδικά στη συστηματική κυκλοφορία, ενώ η flumethrin ήταν ως επί το πλείστον μη ανιχνεύσιμη.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε τον φάκελο στο εξωτερικό κουτί.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1, 2 ή 12 αδιάβροχα περιλαίμια.

Περιλαίμιο(α) μήκους 70 cm. από πολυβινυλοχλωρίδιο, συσκευασμένο(α) μεμονωμένα σε φάκελο από PP/Αλουμίνιο/PET.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς οι imidacloprid και flumethrin ενδέχεται να είναι επικίνδυνα για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κύπρος: CY01006V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 29/09/2025

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

09/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Prevexto 4,50g + 2,03g φαρμακούχο περιλαίμιο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε περιλαίμιο των 70 cm περιέχει:

4,50 g imidacloprid

2,03 g flumethrin

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 x περιλαίμιο

2 x περιλαίμια

12 x περιλαίμια

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι >8kg



5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για προϊόντα που δεν υπόκεινται σε κτηνιατρική συνταγή.

Μικτή παρασίτωση από ψύλλους, κρότωνες, φθείρες και φλεβοτόμους. Μόνο για ταυτόχρονη χρήση έναντι των παθογόνων στόχων.

Αντιμετώπιση της παρασίτωσης από ψύλλους και πρόληψη από νέα παρασίτωση από ψύλλους για 7 έως 8 μήνες.

Πρόληψη από νέα παρασίτωση από κρότωνες από 2 ημέρες έως 8 μήνες.

Μείωση του κινδύνου εμφάνισης πιροπλάσμωσης και ερλιχίωσης για διάστημα 7 μηνών, λόγω της δράσης κατά του κρότωνα-διαβιβαστή.

Μείωση του κινδύνου εμφάνισης λειψμανίας για διάστημα 8 μηνών, μέσω της αποθητικής δράσης κατά των φλεβοτόμων.

Θεραπεία παρασιτώσεων από φθείρες.



Κρότωνες



Ψύλλοι



Προνύμφες



Φθείρες

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δερματική χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε τον φάκελο στο εξωτερικό κουτί έως τη χρήση.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κύπρος: CY01006V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΦΑΚΕΛΟΣ

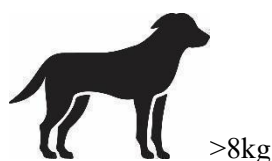
1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Prevexto φαρμακούχο περιλαίμιο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

4,50 g Imidacloprid + 2,03 g Flumethrin ανά περιλαίμιο

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)



4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δερματική χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε τον φάκελο στο εξωτερικό κουτί έως τη χρήση.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Prevexto 1,25 g + 0,56 g, φαρμακούχο περιλαίμιο για σκύλους έως 8 kg

Prevexto 4,50 g + 2,03 g, φαρμακούχο περιλαίμιο για σκύλους άνω των 8 kg

2. Σύσταση

Prevexto 1,25 g + 0,56 g, φαρμακούχο περιλαίμιο για σκύλους έως 8 kg

Κάθε περιλαίμιο των 38 cm (12,5 g) περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

imidacloprid 1,25 g

flumethrin 0,56 g

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Titanium dioxide (E 171)	0,063 g
Black Iron Oxide (E 172)	0,010 g
Brown Iron Oxide (E 172)	0,005 g
Yellow Iron Oxide (E 172)	0,010 g

Ανοιχτό-γκρι περιλαίμιο με πιθανά ίχνη λευκής σκόνης.

Prevexto 4,50 g + 2,03 g, φαρμακούχο περιλαίμιο για σκύλους άνω των 8 kg

Κάθε περιλαίμιο των 70 cm (45 g) περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

imidacloprid 4,50 g

flumethrin 2,03 g

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Titanium dioxide (E 171)	0,225 g
Black Iron Oxide (E 172)	0,036 g
Brown Iron Oxide (E 172)	0,018 g
Yellow Iron Oxide (E 172)	0,036 g

Ανοιχτό-γκρι περιλαίμιο με πιθανά ίχνη λευκής σκόνης.

3. Είδη ζώων



Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για σκύλους που έχουν ή διατρέχουν κίνδυνο από μικτή παρασίτωση από ψύλλους, κρότωσης, φθείρες και φλεβοτόμους η οποία αντιμετωπίζεται με κάθε ένα από τα συνδυασμένα δραστικά συστατικά. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται μόνον όταν χρησιμοποιείται κατά των παθογόνων στόχων ταυτόχρονα.

Θεραπεία της παρασίτωσης από ψύλλους και πρόληψη από νέα παρασίτωση από ψύλλους (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) λόγω της εντομοκτόνου δράσης για 7 έως 8 μήνες.

Προστατεύει το άμεσο περιβάλλον του ζώου ενάντια στην ανάπτυξη των προνυμφικών σταδίων των ψύλλων για 8 μήνες.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος μιας στρατηγικής θεραπείας για τον έλεγχο της Αλλεργικής από Ψύλλους Δερματίτιδας (ΑΨΔ) όταν αυτό έχει προηγουμένως διαγνωστεί από κτηνίατρο.

Πρόληψη από νέα παρασίτωση από κρότωσης (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) μέσω της ακαρεοκτόνου (θανατηφόρου) και μέσω της απωθητικής (αποτροπή απομύζησης αίματος) δράσης από 2 ημέρες έως 8 μήνες.

Πρόληψη από νέα παρασίτωση από κρότωσης (*Dermacentor reticulatus*) μέσω της ακαρεοκτόνου (θανατηφόρου) δράσης από 2 ημέρες έως 8 μήνες. Είναι αποτελεσματικό κατά των προνυμφών, των νυμφών και των ενήλικων κροτώνων.

Μείωση του κινδύνου μετάδοσης των παθογόνων *Babesia canis vogeli* και *Ehrlichia canis*, μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο εμφάνισης πυροπλάσμωσης και ερλιχίωσης του σκύλου για διάστημα έως και 7 μηνών, μέσω της ακαρεοκτόνου και απωθητικής δράσης κατά του κρότωνα διαβιβαστή *Rhipicephalus sanguineus*. Η επίδραση είναι έμμεση και οφείλεται στη δράση του προϊόντος κατά του διαβιβαστή.

Μείωση του κινδύνου μετάδοσης του παθογόνου *Leishmania infantum* για διάστημα έως και 8 μηνών, μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο εμφάνισης λεισμανίασης του σκύλου, μέσω της απωθητικής δράσης κατά των φλεβοτόμων. Η επίδραση είναι έμμεση και οφείλεται στη δράση του προϊόντος κατά των διαβιβαστών.

Θεραπεία παρασιτώσεων από φθείρες με μασητικά στοματικά μόρια του σκύλου (*Trichodectes canis*).

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Οι κρότωσης που βρίσκονται ήδη στον σκύλο πριν από τη θεραπεία μπορεί να μη θανατωθούν εντός 48 ωρών μετά την εφαρμογή του περιλαίμιου και μπορεί να παραμείνουν προσκολλημένοι και ορατοί. Επομένως, συνιστάται η αφαίρεση των κροτώνων που βρίσκονται ήδη στον σκύλο τη στιγμή της εφαρμογής. Εάν δεν είστε σίγουροι πώς να αφαιρέσετε με ασφάλεια τους κρότωσης από το ζώο σας, αναζητήστε επαγγελματική καθοδήγηση. Η πρόληψη των παρασιτώσεων από νέους κρότωσης ξεκινά εντός δύο ημερών από την εφαρμογή του περιλαίμιου.

Οι κρότωσης θα θανατωθούν και θα απομακρυνθούν από τον ξενιστή εντός 24 έως 48 ωρών μετά την προσβολή, χωρίς την απομύζηση αίματος, κατά κανόνα. Δεν μπορεί να αποκλειστεί η προσκόλληση

μεμονωμένων κροτώνων μετά τη θεραπεία. Για το λόγο αυτό, δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς η μετάδοση μολυσματικών ασθενειών από κρότωνες εάν οι συνθήκες είναι δυσμενείς.

Η περιττή χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στις οδηγίες μπορεί να αυξήσει την πίεση επιλογής αντοχής και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση χρήσης του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και της επιβάρυνσης ή του κινδύνου προσβολής με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά, για κάθε άτομο.

Η χρήση αυτού του προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις τοπικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των παρασίτων-στόχων, όπου είναι διαθέσιμες.

Εάν δεν υπάρχει κίνδυνος ταυτόχρονης παρασίτωσης από ψύλλους, κρότωνες και φθείρες, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα προϊόν στενού φάσματος.

Αν και έχει αποδειχθεί σημαντική μείωση της επίπτωσης της *Leishmania infantum* σε σκύλους, το προϊόν έχει παρουσιάσει μεταβλητή απωθητική (αποτροπή απομύζησης αίματος) και εντομοκτόνο αποτελεσματικότητα κατά της φλεβοτόμου *Phlebotomus perniciosus*. Ως εκ τούτου, είναι πιθανό να συμβούν τσιμπήματα από φλεβοτόμους και δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως η μετάδοση της *Leishmania infantum*.

Το περιλαίμιο πρέπει να εφαρμόζεται λίγο πριν από την έναρξη της περιόδου δραστηριότητας των φλεβοτόμων, που αντιστοιχεί στην εποχή μετάδοσης της *Leishmania infantum*, και να εφαρμόζεται συνεχώς καθόλη τη διάρκεια της περιόδου κινδύνου.

Ιδανικά, το περιλαίμιο θα πρέπει να εφαρμόζεται πριν από την έναρξη της εποχής των ψύλλων ή των κροτώνων.

Όπως συμβαίνει με όλα τα προϊόντα που εφαρμόζονται τοπικά για μεγάλο χρονικό διάστημα, οι περίοδοι υπερβολικής εποχικής τριχόπτωσης μπορεί να οδηγήσουν σε παροδική ελαφρά μείωση της αποτελεσματικότητας λόγω της απώλειας τριχών που δεσμεύουν ποσότητα των δραστικών συστατικών του. Η αναπλήρωση από το περιλαίμιο ξεκινά αμέσως, έτσι ώστε η πλήρης αποτελεσματικότητα να αποκατασταθεί χωρίς καμία πρόσθετη θεραπεία ή αντικατάσταση του περιλαίμιου.

Για τον βέλτιστο έλεγχο των προβλημάτων από ψύλλους σε ιδιαιτέρως παρασιτωμένα νοικοκυριά μπορεί να είναι απαραίτητος ο καθαρισμός του περιβάλλοντος με το κατάλληλο εντομοκτόνο.

Οι ψύλλοι μπορούν να μολύνουν τα κρεβάτια των κατοικίδιων, τους χώρους ύπνου και τους συνήθεις χώρους ανάπαυσης, όπως χαλιά και καναπέδες. Σε περίπτωση μαζικής προσβολής, τα σημεία αυτά πρέπει να αντιμετωπίζονται, με κατάλληλο εντομοκτόνο και να καθαρίζονται τακτικά με ηλεκτρική σκούπα.

Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο άλλα ζώα του ίδιου νοικοκυριού να αποτελέσουν πηγή εκ νέου μόλυνσης με ψύλλους ή κρότωνες και αυτά θα πρέπει να αντιμετωπίζονται όπως απαιτείται με ένα κατάλληλο προϊόν.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ανθεκτικό στο νερό· παραμένει αποτελεσματικό εάν το ζώο βραχεί. Ωστόσο, η παρατεταμένη, έντονη έκθεση στο νερό ή το εκτεταμένο λούσιμο πρέπει να αποφεύγεται καθώς η διάρκεια της δραστηριότητας μπορεί να μειωθεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η τυχαία κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων των νευροτοξικών επιδράσεων.

Αποφύγετε την επαφή με το στόμα ή την τυχαία κατάποση, ειδικά από παιδιά.

Φυλάξτε τον φάκελο με το περιλαίμιο στην εξωτερική συσκευασία έως τη χρήση και φυλάξτε το περιλαίμιο μέσα στον φάκελο έως τη χρήση.

Μην αφήνετε τα μικρά παιδιά να παίζουν με το περιλαίμιο ή να το τοποθετούν στο στόμα τους. Απορρίψτε αμέσως τυχόν υπολείμματα ή κομμάτια του περιλαίμιου (βλ. ενότητα “Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης”). Σε περίπτωση επαφής με το στόμα ή τυχαίας κατάποσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε ορισμένα άτομα.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία (αλλεργία) στα συστατικά του περιλαίμιου ή στα οξειδία του σιδήρου, θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και το ζώο που υποβάλλεται σε θεραπεία.

Σε περίπτωση αντιδράσεων υπερευαισθησίας να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις ερεθισμό του δέρματος, των ματιών και του αναπνευστικού συστήματος.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια και το δέρμα.

Σε περίπτωση ερεθισμού των ματιών, πλύνετε καλά τα μάτια με κρύο νερό.

Σε περίπτωση ερεθισμού του δέρματος, πλύνετε το δέρμα με σαπούνι και κρύο νερό.

Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, συνιστάται να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.

Οι imidacloprid και flumethrin απελευθερώνονται συνεχώς από το περιλαίμιο στο δέρμα και το τρίχωμα καθόλη τη διάρκεια εφαρμογής του περιλαίμιου στο ζώο.

Αποφύγετε την παρατεταμένη επαφή με το περιλαίμιο όταν το εφαρμόζετε στο ζώο και στο υπό θεραπεία ζώο. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τις έγκυες γυναίκες.

Πλύνετε τα χέρια με κρύο νερό μετά την εφαρμογή του περιλαίμιου.

Τα κατοικίδια που φέρουν περιλαίμιο δεν επιτρέπεται να κοιμούνται στο ίδιο κρεβάτι με τους ιδιοκτήτες τους, ειδικά με τα παιδιά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Οι imidacloprid και flumethrin μπορεί να επηρεάσουν δυσμενώς τους υδρόβιους οργανισμούς. Οι σκύλοι που φέρουν περιλαίμιο δεν πρέπει να επιτρέπεται να κολυμπούν σε υδάτινα ρεύματα.

Τα προϊόντα που περιέχουν imidacloprid είναι τοξικά για τις μέλισσες.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί στα είδη-στόχος κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας ή σε ζώα αναπαραγωγής.

Δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας.

Από τις εργαστηριακές μελέτες με flumethrin σε μύες και κονίκλους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης αλλά διαπιστώθηκαν ενδείξεις εμβρυοτοξικότητας σε μητροτοξικές δόσεις.

Από τις εργαστηριακές μελέτες με imidacloprid σε μύες και κονίκλους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή εμβρυοτοξικότητας.

Γονιμότητα:

Εργαστηριακές μελέτες είτε με flumethrin είτε με imidacloprid σε μύες και κονίκλους δεν προκάλεσαν επιπτώσεις στη γονιμότητα ή την αναπαραγωγική ικανότητα.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία:

Λόγω της φύσης του περιλαίμιου, είναι απίθανη η υπερδοσολογία και δεν αναμένονται συμπτώματα υπερδοσολογίας.

Διερευνήθηκε η υπερδοσολογία με την χορήγηση 5 περιλαίμιων γύρω από τον λαιμό σε ενήλικους σκύλους για διάστημα 8 μηνών και σε κουτάβια ηλικίας 7 εβδομάδων για περίοδο 6 μηνών, και δεν

παρατηρήθηκαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός από ελαφρά τριχόπτωση και ήπιες δερματικές αντιδράσεις.

Στην απίθανη περίπτωση που το ζώο καταπιεί το περιλαίμιο, μπορεί να εμφανιστούν ήπια γαστρεντερικά συμπτώματα (π.χ. μαλακά κόπρανα).

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση στο σημείο εφαρμογής ¹ (π.χ. Ερύθημα, Τριχόπτωση, Κνησμός, Ξύσιμο) Διαταραχή συμπεριφοράς ² (π.χ. Υπερβολική μάσηση, γλείψιμο και περιποίηση τριχώματος ³ , Κρύψιμο, Υπερκινητικότητα, Φωνητική έκφραση) Διάρροια ⁴ , Υπερσειλόρροια ⁴ , Εμετός ⁴ Αλλαγή στην πρόληψη τροφής ⁴ , Κατάπτωση ⁴ Νευρολογικά συμπτώματα ⁵ (π.χ. Αταξία, Σπασμοί, Τρόμος)
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση στο σημείο εφαρμογής ⁵ (π.χ. Δερματίτιδα, Έκζεμα, Αιμορραγία, Φλεγμονή, Δερματική αλλοίωση) Επιθετικότητα ⁶

¹ Τα συμπτώματα συνήθως υποχωρούν εντός 1 έως 2 εβδομάδων. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, συνιστάται η προσωρινή αφαίρεση του περιλαίμιου μέχρι να υποχωρήσουν τα συμπτώματα.

² Μπορεί να παρατηρηθεί σε ζώα που δεν έχουν συνηθίσει να φορούν περιλαίμια τις πρώτες ημέρες μετά την εφαρμογή.

³ Στο σημείο εφαρμογής.

⁴ Ελαφρές και παροδικές αντιδράσεις που μπορεί να εμφανιστούν κατά την αρχική χρήση.

⁵ Σε αυτές τις περιπτώσεις συνιστάται η αφαίρεση του περιλαίμιου.

⁶ Βεβαιωθείτε ότι το περιλαίμιο έχει τοποθετηθεί σωστά.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

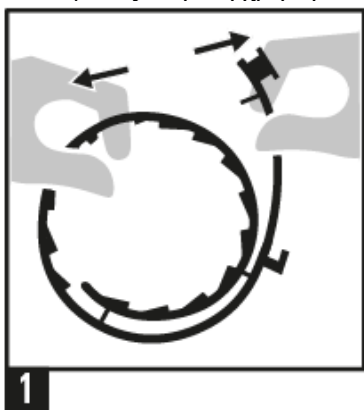
8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Δερματική χρήση. Ένα περιλαίμιο ανά ζώο να εφαρμόζεται γύρω από τον λαιμό.

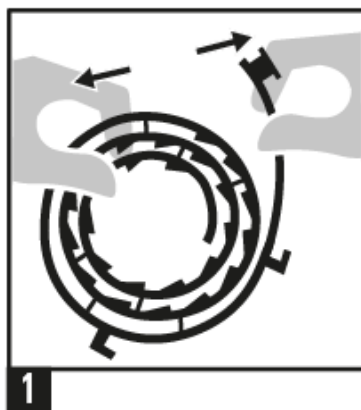
Σε μικρόσωμους σκύλους με σωματικό βάρος έως 8kg εφαρμόζεται ένα περιλαίμιο μήκους 38 cm.

Σε σκύλους άνω των 8kg εφαρμόζεται ένα περιλαίμιο μήκους 70 cm.

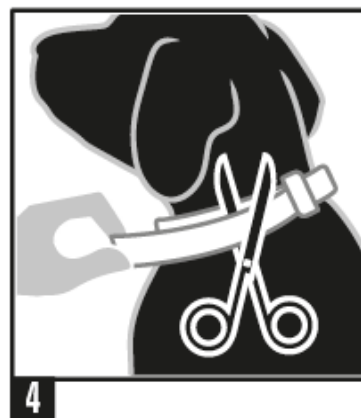
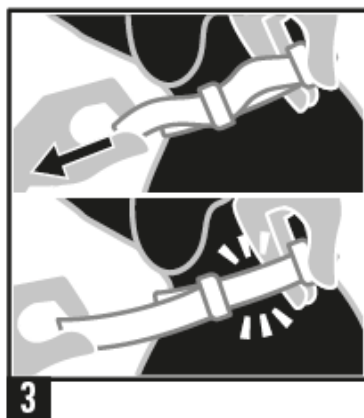
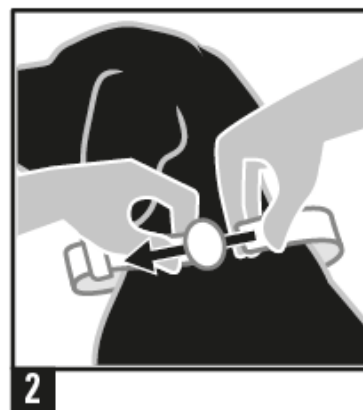
Μόνο για εξωτερική χρήση.



Prevexto 1,25 g + 0,56 g,
φαρμακούχο περιλαίμιο για
σκύλους έως 8 kg



Prevexto 4,50 g + 2,03 g,
φαρμακούχο περιλαίμιο για
σκύλους άνω των 8 kg



1 Αφαιρέστε το περιλαίμιο από τον προστατευτικό φάκελο αμέσως πριν τη χρήση και εφαρμόστε άμεσα. Ξετυλίξτε το περιλαίμιο και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν υπολείμματα από τους πλαστικούς συνδέσμους στο εσωτερικό του.

2 Προσαρμόστε το περιλαίμιο γύρω από τον λαιμό του ζώου χωρίς να το σφίξετε υπερβολικά.

3 Ενδεικτικά, θα πρέπει να χωράνε 2 δάχτυλα ανάμεσα στο περιλαίμιο και τον λαιμό του ζώου.

4 Τραβήξτε το άκρο μέσω της πόρπης και κόψτε οποιοδήποτε μέρος περισσεύει, το οποίο είναι περισσότερο από 2 cm. Απορρίψτε αμέσως οποιαδήποτε υπολείμματα ή κομμάτια του περιλαίμιου.

Prevexto 1,25 g + 0,56 g, φαρμακούχο περιλαίμιο για σκύλους έως 8 kg

Το περιλαίμιο έχει σχεδιαστεί με μηχανισμό κλεισίματος ασφαλείας. Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις όπου ένας σκύλος παγιδευτεί, η δύναμη που διαθέτει είναι συνήθως αρκετή για να σπάσει το περιλαίμιο και να απελευθερωθεί γρήγορα.

Το περιλαίμιο πρέπει να εφαρμόζεται συνεχώς για την περίοδο προστασίας των 8 μηνών και να αφαιρείται μετά το τέλος της θεραπευτικής περιόδου. Ελέγχετε περιοδικά την εφαρμογή του και προσαρμόστε το εφόσον είναι απαραίτητο, ιδιαίτερα σε κουτάβια που βρίσκονται σε στάδιο ταχείας ανάπτυξης.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Δεν ισχύει.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε τον φάκελο στο εξωτερικό κουτί.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στον φάκελο και του κουτί μετά Exp. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς οι imidacloprid και flumethrin ενδέχεται να είναι επικίνδυνα για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Κύπρος:

CY01005V (Prevecto 1,25 g + 0,56 g, φαρμακούχο περιλαίμιο για σκύλους έως 8 kg)

CY01006V (Prevecto 4,50 g + 2,03 g, φαρμακούχο περιλαίμιο για σκύλους άνω των 8 kg)

Κουτί που περιέχει 1, 2 ή 12 αδιάβροχα περιλαίμια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

09/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

France

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

AB7 santé

Chemin des Monges - BP9

31450 DEYME

France

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

VET2VETSUPPLIES LTD

Γαλιλαιου 60

3011 Λεμεσος

Κύπρος

Τηλ: + 357 96116730

info@vet2vetsupplies.com

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.