

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Prevexto 1,25 g + 0,56 g, лечебен нашийник за кучета с тегло до 8 kg
Prevexto 4,50 g + 2,03 g, лечебен нашийник за кучета с тегло над 8 kg

2. Състав

Prevexto 1,25 g + 0,56 g, лечебен нашийник за кучета до 8 kg
Всеки нашийник от 38 cm (12,5 g) съдържа:

Активни вещества:

imidacloprid 1,25 g
flumethrin 0,56 g

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Титаниев диоксид (E 171)	0,063 g
Железен оксид черен (E 172)	0,010 g
Железен оксид кафяв (E 172)	0,005 g
Железен оксид жълт (E 172)	0,010 g

Светлосив нашийник с възможни следи от бял прах.

Prevexto 4,50 g + 2,03 g, лечебен нашийник за кучета с тегло над 8 kg
Всеки нашийник от 70 cm (45 g) съдържа:

Активни вещества:

imidacloprid 4,50 g
flumethrin 2,03 g

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Титаниев диоксид (E 171)	0,225 g
Железен оксид черен (E 172)	0,036 g
Железен оксид кафяв (E 172)	0,018 g
Железен оксид жълт (E 172)	0,036 g

Светлосив нашийник с възможни следи от бял прах.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП



Кучета.

4. Показания за употреба

За кучета със или в риск от смесена инвазия от бълхи, кърлежи, въшки и пясъчни мухи, към които е насочено всяко от комбинираните активни вещества. Ветеринарният лекарствен продукт е показан само когато се използва срещу целевите патогени по едно и също време.

За лечение на опаразитяване с бълхи и предотвратяване на повторно опаразитяване с бълхи (*Stenocephalides canis*, *Stenocephalides felis*) поради инсектицидна активност в продължение на 7 до 8 месеца.

Предпазва непосредственото обкръжение на животното от развитието на ларви на бълхи в продължение на 8 месеца.

Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва като част от стратегия за лечение и контрол на алергичен дерматит от бълхи (FAD), когато това е било предварително диагностицирано от ветеринарен лекар.

Предотвратява повторното опаразитяване с кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) чрез акарициден (убиващ) ефект и чрез репелентен (против ухапване) ефект от 2 дни до 8 месеца. Предотвратяване повторно опазаризятаване с кърлежи (*Dermacentor reticulatus*) чрез акарициден (убиващ) ефект от 2 дни до 8 месеца. Ефективен е срещу ларви, нимфи и възрастни кърлежи.

Намаляване на риска от предаване на патогените *Babesia canis vogeli* и *Ehrlichia canis*, като по този начин се намалява рискът от кучешка бабезиоза и кучешка ерлихиоза в продължение на 7 месеца чрез акарицидно и репелентно действие върху кърлежа-вектор *Rhipicephalus sanguineus*. Ефектът е непряк поради активността на продукта срещу вектора.

Намаляване на риска от предаване на патогена *Leishmania infantum* за период до 8 месеца, като по този начин се намалява рискът от кучешка лайшманиоза, чрез репелентно действие върху пясъчните мухи. Ефектът е косвен и е в резултат от активността на ветеринарния лекарствен продукт срещу векторите.

Лечение на опаразитяване с въшки (*Trichodectes canis*).

5. Противопоказания

Да не се използва при кученца под 7 седмична възраст.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Кърлежите, които вече са били върху кучето преди третирането, може да не бъдат унищожени в рамките на 48 часа след поставянето на нашийника и може да останат прикрепени и видими. Поради това се препоръчва отстраняване на кърлежите, които са вече върху кучето по време на прилагането на нашийника. Ако не сте сигурни как безопасно да отстраните кърлежите от животното си, потърсете професионален съвет. Предотвратяването на заразяване с нови кърлежи започва в рамките на два дни след поставянето на нашийника.

Кърлежите ще бъдат убити и ще паднат от гостоприемника в рамките на 24 до 48 часа след заразяването, без да са се нахранили с кръв. Не може да бъде изключено прикрепването на единични кърлежи след третирането. Поради тази причина не може да се изключи напълно възможността за предаване на инфекциозни заболявания от кърлежи при неблагоприятни условия.

Ненужната употреба на антипаразитни средства или употреба, отклоняваща се от инструкциите, дадени в листовката, може да увеличи вероятността от резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за употреба на продукта трябва да се основава на потвърждение на вида на паразита и тежестта на опаразитяването, или на риска от инфекция въз основа на неговите епидемиологични характеристики за всяко отделно животно.

При употребата на този ветеринарен лекарствен продукт трябва да се вземе предвид местната информация относно чувствителността на целевите паразити, когато има такава.

При липса на риск от съвместна инфестация с бълхи, кърлежи и въшки трябва да се използва продукт с тесен спектър на действие.

Въпреки че е доказано значително намаляване на честотата на *Leishmania infantum* при кучетата, продуктът е показал различна репелентна (против ухапване) и инсектицидна ефикасност срещу пясъчната муха *Phlebotomus perniciosus*. В резултат на това е възможно да се появят ухапвания от пясъчни мухи и предаването на *Leishmania infantum* не може да бъде напълно изключено. Нашийникът трябва да се прилага непосредствено преди началото на периода на активност на пясъчните мухи-вектори, съответстващ на сезона на предаване на *Leishmania infantum*, и да се носи непрекъснато през целия рисков период.

В идеалния случай нашийникът трябва да се постави преди началото на сезона на бълхите или кърлежите.

Както при всички локални ветеринарни лекарствени продукти с продължително действие, сезонната смяна на козина може да доведе до леко, преходно намаляване на ефикасността, чрез загуба на свързани с козината активни вещества. Нашийникът попълва загубите незабавно и възстановява пълната ефикасност без допълнително лечение или замяна на нашийника.

За оптимален контрол на бълхите в силно опаразитени жилища може да бъде необходимо третиране и на заобикалящата среда с подходящ инсектицид.

Бълхите могат да заразят леглата на домашните любимци, местата за спане и обичайните места за почивка като килими и дивани. В случай на масова инвазия тези места трябва да се третират с подходящ инсектицид и да се почистват редовно с прахосмукачка.

Трябва да се вземе предвид възможността други животни в същото домакинство да са източник на повторно заразяване с бълхи, кърлежи или въшки и при необходимост те да се третират с подходящ продукт.

Ветеринарният лекарствен продукт е водоустойчив; той остава ефикасен, ако животното се намокри. Въпреки това трябва да се избягва използването на шампоан или продължително и интензивно излагане на вода, тъй като продължителността на действие може да бъде намалена.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагашо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Случайното поглъщане на ветеринарния лекарствен продукт може да предизвика неблагоприятни реакции, включително невротоксични симптоми.

Избягвайте перорална експозиция или случайно поглъщане, особено от деца.

Съхранявайте сашето с нашийника във външната опаковка до употребата му и съхранявайте нашийника в сашето до момента на употреба.

Не позволявайте на малки деца да си играят с нашийника или да го поставят в устата си.

Незабавно изхвърлете всички остатъци или отрязъци от нашийника (вж. точка 8 „Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение“).

При случаен контакт с устата или случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Ветеринарният лекарствен продукт може да предизвика реакции на свръхчувствителност при някои хора.

Хора с установена свръхчувствителност (алергия) към активните вещества на нашийника или към железните оксиди трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт и третираното животно.

В случай на реакции на свръхчувствителност, незабавно потърсете медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

В много редки случаи ветеринарният лекарствен продукт може да предизвика дразнене на кожата, очите и дихателните пътища при някои хора.

Избягвайте контакт с очите и кожата.

В случай на дразнене на очите, изплакнете ги обилно със студена вода.

При дразнене на кожата, измийте кожата със сапун и студена вода.

Ако симптомите продължават се препоръчва да потърсите лекарска помощ, като на лекаря се предостави листовката или етикета.

Imidacloprid и flumethrin се освобождават непрекъснато от нашийника към кожата и козината, докато се носи.

Избягвайте продължителен контакт с нашийника, когато го поставяте на животното, а също и когато той се носи от третираното животно. Това важи особено за бременни жени.

Измийте ръцете си със студена вода след поставяне на нашийника.

Да не се допуска домашни любимци с поставен нашийник да спят в общо легло със стопаните си, особено с деца.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Imidacloprid и flumethrin може да окаже неблагоприятно въздействие върху водните организми.

На кучетата с нашийник не трябва да се позволява да плуват във водни басейни.

Imidacloprid съдържащите продукти са токсични за медоносните пчели.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация или при животни, предназначени за разплод.

Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

Лабораторните проучвания с flumethrin при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, но са показали доказателства за фетотоксичност и токсичност за майката.

Лабораторните проучвания с imidacloprid при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност или фетотоксичност.

Заплодяемост:

Лабораторни проучвания с flumethrin или imidacloprid при плъхове и зайци не показват никакво влияние върху заплодяемостта или репродуктивността.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Предозиране:

Поради естеството на нашийника, предозирането е невъзможно и не се очакват признаци на предозиране.

При предозиране с 5 нашийника, поставени на възрастни кучета в продължение на 8 месеца и при 7-седмични кученца за 6 месеца, не са наблюдавани други неблагоприятни реакции, освен лека загуба на козината и леки кожни реакции.

В малко вероятния случай, в който животните изяждат нашийника, могат да се наблюдават леки гастроинтестинални симптоми (напр. неоформени изпражнения).

7. Неблагоприятни реакции

Кучета

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Реакция на мястото на приложение ¹ (напр. Зачервяване, Загуба на козината, Сърбеж, Чесане) Поведенческо разстройство ² (напр. Прекомерно дъвчене, близане и почитване ³ , Криене, Хиперактивност, Вокализация) Диария ⁴ , Хиперсаливация ⁴ , Повръщане ⁴ Промяна в приема на храна ⁴ Депресия ⁴ Неврологични симптоми ⁵ (напр. Атаксия, Конвулсии, Треперене)
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакция на мястото на приложение ⁵ (напр. Дерматит, Екзема, Кръвоизлив, Възпаление, Лезии) Агресия ⁶

¹ Признаците обикновено отшумяват в рамките на 1 до 2 седмици. В единични случаи се препоръчва временно отстраняване на нашийника, до изчезване на признаците.

² Може да се наблюдава при животни, които не са свикнали да носят нашийници, през първите няколко дни след поставянето им.

³ На мястото на приложение.

⁴ Леки и преходни реакции, които могат да възникнат при първоначална употреба.

⁵ В тези случаи се препоръчва отстраняване на нашийника.

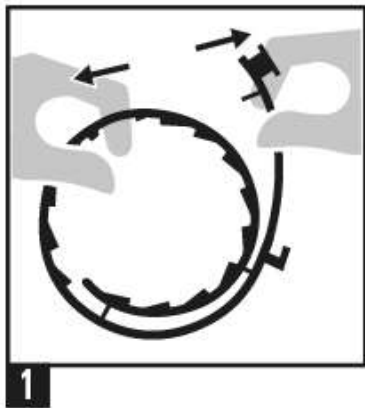
⁶ Уверете се, че нашийникът е поставен правилно

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате

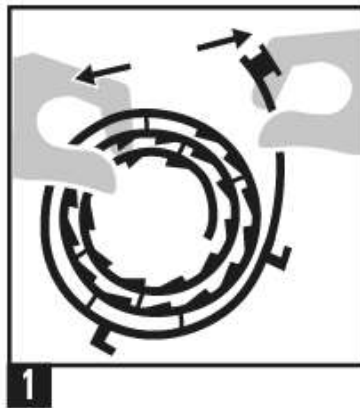
неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:
<https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

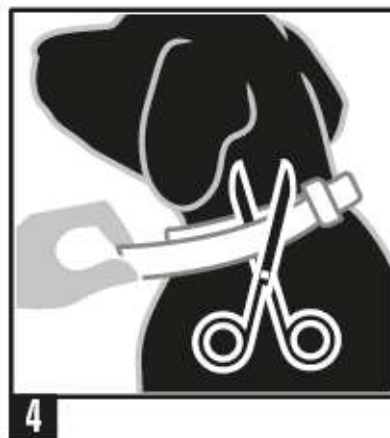
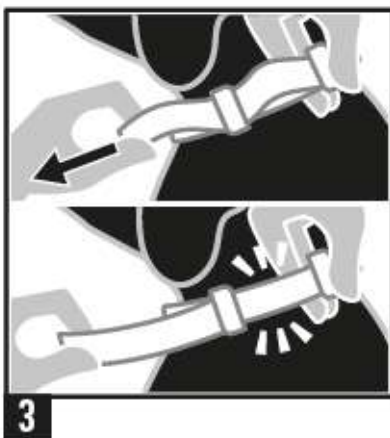
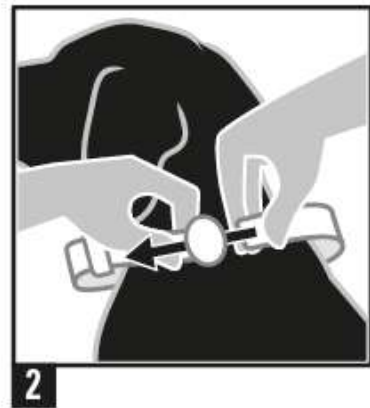
Прилагане върху кожа. Един нашийник за едно животно, поставен около врата.
Малки кучета до 8 kg т.м. – един нашийник с дължина 38 cm.
Кучета с тегло над 8 kg т.м. – един нашийник с дължина 70 cm.
Само за външна употреба.



Prevexto 1,25 g + 0,56 g,
лечебен нашийник за кучета с
тегло до 8 kg



Prevexto 4,50 g + 2,03 g,
лечебен нашийник за кучета с
тегло над 8 kg



1. Извадете нашийника от предпазната опаковка непосредствено преди употреба и поставете незабавно. Развийте нашийника и се уверете, че няма остатъци от пластмасовите конектори от вътрешната му страна.
2. Поставете нашийника около врата на животното, без да го стягате прекомерно.
3. Като ориентир, трябва да е възможно да поставите два пръста между врата на животното и нашийника.
4. Изтеглете остатъка от нашийника през катарамата и халката и отрежете излишната дължина, надвишаваща 2 cm. Незабавно изхвърлете всички остатъци или отрязъци на нашийника.

Prevexto 1,25 g + 0,56 g, лечебен нашийник за кучета с тегло до 8 kg

Този нашийник е проектиран с предпазен механизъм за затваряне. В много редки случаи, когато кучето е хванато в капан, собствената сила на животното обикновено е достатъчна, за да разкъса нашийника и да се освободи бързо.

Нашийникът трябва да се носи през целия 8-месечен период на защита и трябва да бъде свален след изтичането на този период. Проверявайте периодично и при необходимост коригирайте нашийника, особено при бързо растящи породи кученца.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Не е приложимо.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Съхранявайте сашето във външната опаковка до момента на употреба.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената кутия след Годен до: **Exp.** Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като imidacloprid и flumethrin може да бъдат опасни за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска без лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

№ 0022-3324

Картонена кутия, съдържаща 1, 2 или 12 нашийника.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
France

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

AB7 santé
Chemin des Monges - BP9
31450 DEYME
France

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

САМ БС ЕООД
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски център Лабиринт, ет. 5, офис САМ БС ЕООД
BG София 1335
Тел: +359 2 810 0173
sambs@sambs.bg

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

26.8.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV