

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

{VRSTA/TIP}

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

PREVENDOG 1,304 g zdravilna ovratnica za velike in zelo velike pse

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Ena ovratnica z dolžino 75 cm (32,60 g) vsebuje:

Učinkovina:

deltametrin 1,304 g

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Zdravilna ovratnica

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 X 75 cm, 2 X 75 cm

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

6. INDIKACIJA(E)

Infestacije s paraziti, občutljivimi na deltametrin.

Preprečevanje ponovne infestacije s klopi (*Ixodes ricinus* in *Rhipicephalus sanguineus*) z akaricidnim učinkom za obdobje 6 mesecev.Preprečevanje ugriza peščenih muh (*Phlebotomus perniciosus*) zaradi repelentnega (proti hranjenju) učinka za obdobje 12 mesecev.Preprečevanje pikov komarjev (*Culex pipiens*) zaradi repelentnega učinka (proti hranjenju) za obdobje 6 mesecev.**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Prilega se vratu z obsegom do 65 cm.

Varno proti zadušitvi

8. KARENCA

Ni smiselno.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Do uporabe hranite v originalni ovojni, da otrokom preprečite dostop do zdravila.

Psi, ki nosijo ovratnico, ne smejo spati v isti postelji kot njihovi lastniki, zlasti ne z otroci.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odperto zdravilo uporabite takoj.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Vrečice shranjujte v zunanji ovojnini.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Brez Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
Španija

Krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet:
Medical Intertrade
Brodišče 12
1236 Trzin
Slovenija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0749/003

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

{VRSTA/TIP}

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

PREVENDOG 1,304 g ovratnica z zdravilnimi učinkovinami za velike in zelo velike pse
deltametrin



2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM



3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

PREVENDOG 1,304 g zdravilna ovratnica za velike in zelo velike pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III, 98, 7^a

08028 Barcelona

Španija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

AB7 SANTE

Chemin des Monges

31450 Deyme

Francija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

PREVENDOG 1,304 g ovratnica z zdravilnimi učinkovinami za velike in zelo velike pse deltametrin

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Ena ovratnica z dolžino 75 cm (32,60 g) vsebuje:

Učinkovina:

deltametrin	1,304 g
-------------------	---------

Pomožne snovi

titanov dioksid (E171)	0,489 g
------------------------------	---------

aktivno oglje	0,024 g
---------------------	---------

4. INDIKACIJA(E)

Infestacije s paraziti, občutljivimi na deltametrin.

Preprečevanje ponovne infestacije s klopi (*Ixodes ricinus* in *Rhipicephalus sanguineus*) z akaricidnim učinkom za obdobje 6 mesecev.

Preprečevanje ugriza peščenih muh (*Phlebotomus perniciosus*) zaradi repelentnega (proti hranjenju) učinka za obdobje 12 mesecev.

Preprečevanje pikov komarjev (*Culex pipiens*) zaradi repelentnega učinka (proti hranjenju) za obdobje 6 mesecev.

5. KONTRAINDIKACIJE

Zaradi pomanjkanja študij ovratnice ne uporabite pri pasjih mladičih, mlajših od 7 tednov.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri mačkah.

Ne uporabite pri psih s kožnimi lezijami.

6. NEŽELENI UČINKI

V redkih primerih so bile opažene lokalne kožne reakcije (srbenje, rdečina, izpadanje dlake), ki vključujejo kožo na vratu ali kožo na splošno, kar lahko kaže na lokalno ali splošno preobčutljivostno reakcijo.

V zelo redkih primerih so poročali tudi o spremenjenem vedenju (na primer otopelost/zaspanost ali hiperaktivnost), ki je bilo pogosto povezano z razdraženo kožo.

V zelo redkih primerih so opazili želodčno-črevesne simptome, kot so bruhanje, driska in pretirano slinjenje.

V zelo redkih primerih so opazili živčno-mišične težave, kot sta motena usklajenost mišičnih gibov (ataksija) in tresenje mišic.

Simptomi običajno izzvenijo v 48 urah po odstranitvi ovratnice.

Če se pojavi kateri od teh simptomov, je treba ovratnico odstraniti. Zdravljenje mora biti simptomatsko, saj ni poznanega protistrupa.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

Poročate lahko tudi preko nacionalnega sistema za poročanje <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

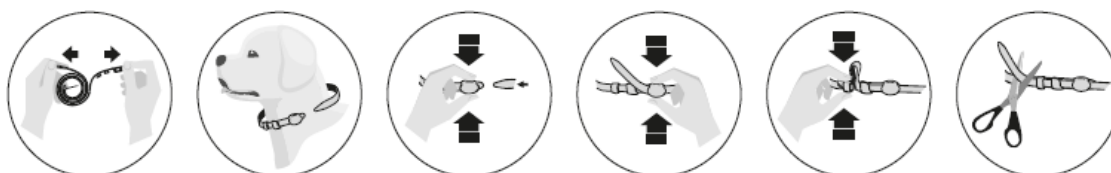
Psi (> 25 kg) - za velike do zelo velike pse

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Ena ovratnica na psa. Ovratnica dolžine 75 cm je namenjena velikim in zelo velikim psom. Prilega se vratu z obsegom do 65 cm.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Vzemite ovratnico iz ovojnine in odstranite samolepilni trak. Namestite ovratnico živali okoli vratu, ne da bi jo pri tem preveč zategnili. Med ovratnico in vratom naj ostane za dva prsta prostora. Konec ovratnice potisnite skozi zaponko in odrežite odvečno dolžino, ki presega 5 cm.



Ta ovratnica je zasnovana z varnostnim zapiralnim mehanizmom (zaščita proti zadužitvi). Če se pes zatakne, bo njegova lastna moč zadostovala, da ovratnico razširi in se osvobodi.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.
Vrečice shranjujte v zunanji ovojnini.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojninu po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Ker je učinek delovanja ovratnice popoln po enem tednu, jo je priporočljivo namestiti vsaj 1 teden pred izpostavljenostjo živali morebitni infestaciji.

Klopi poginejo in odpadejo z gostitelja v 24 do 48 urah po infestaciji, ne da bi se pred tem hranili z gostiteljevo krvjo, vendar pritrditve posameznih klopov po zdravljenju ni mogoče izključiti. Tudi prenosa nalezljivih bolezni, ki se prenašajo s klopi, zato ni mogoče izključiti. V neugodnih pogojih tudi ni mogoče v celoti izključiti prenosa nalezljivih bolezni, ki jih prenašajo peščene muhe.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Vpliv šamponiranja na učinkovitost zdravila ni bil preizkušen.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega zaužitja tega izdelka se lahko pojavijo neželeni učinki, vključno z nevrotoksičnimi učinki.

Izdelek hranite v originalni ovojninu. Do uporabe hranite ovratnico v vrečici.

Med rokovanjem z ovratnico ne kadite, jejte ali pijte. Hranite ločeno od hrane, pijače in hrane za živali.

Preprečite, da bi se otroci dotikali ovratnice, se z njo igrali ali jo dajali v usta. Ostanke ali odrezke ovratnice takoj zavržite. Po namestitvi ovratnice si umijte roke s hladno vodo.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Izogibajte se dolgotrajnemu intenzivnemu stiku z ovratnico ali živaljo, ki nosi ovratnico. To zajema deljenje postelje s psi, ki nosijo ovratnico, kar še posebej velja za otroke.

Deltametrin lahko pri občutljivih ljudeh povzroči preobčutljivostne (alergijske) reakcije. Ljudje z znano preobčutljivostjo na deltametrin se morajo izogibati stiku z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini in z zdravljeno živaljo. V primeru preobčutljivih reakcij poiščite zdravniško pomoč.

Drugi varnostni ukrepi:

Občasen stik z vodo ne sicer zmanjša učinkovitosti ovratnice, vendar pa je deltametrin strupen za ribe in druge vodne organizme. Psi, ki nosijo ovratnico, ne smejo plavati v vodotokih.

Brejest in laktacija:

Laboratorijske študije na podganah in kuncih niso pokazale nobenih dokazov o teratogenih učinkih. Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini med brejestjo ni bila ugotovljena. Uporaba med brejestjo ni priporočljiva. Lahko se uporablja v obdobju laktacije.

Interakcije z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ne uporabljajte z drugimi ektoparaziticidi (piretroidi ali organofosfati).

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

V primeru, da pes nenamerno zaužije ovratnico, se lahko pojavijo naslednji klinični znaki zastrupitve: nekoordinirano gibanje, tresenje, prekomerno slinjenje, bruhanje, togost zadnjega dela. Ti klinični znaki običajno minejo v 48 urah. V primeru nenamernega zaužitja se mora lastnik živali posvetovati z veterinarjem in ne sme začeti simptomatskega zdravljenja, saj bo potrebo po kakršnem koli simptomatskem zdravljenju ocenil veterinar.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

16/06/2024

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikosti pakiranja:

Kartonska ali kovinska škatla z eno vrečico, ki vsebuje 1 ovratnico z obsegom 75 cm.

Kartonska ali kovinska škatla z dvema vrečicama, ki vsebujeta po 1 ovratnico z obsegom 75 cm.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Medical Intertrade

Brodišče 12

1236 Trzin

Slovenija