

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Prevexto 4,50 g + 2,03 g ārstnieciskā kaklasiksna suņiem virs 8 kg

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 70 cm (45 g) kaklasiksna satur:

Aktīvās vielas:

Imidakloprīds 4,50 g
Flumetrīns 2,03 g

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska pareizai veterināro zāļu ievadīšanai
Titāna dioksīds (E 171)	0,225 g
Melnais dzelzs oksīds (E 172)	0,036 g
Brūnais dzelzs oksīds (E 172)	0,018 g
Dzeltenais dzelzs oksīds (E 172)	0,036 g
Di-n-butiladipāts	
Propilēnglikola dikaprilokaprāts	
Epoksidēta sojas pupiņu eļļa	
Stearīnskābe	
Polivinilhlorīds	

Gaiši pelēka kaklasiksna ar iespējamām balta pulvera paliekām.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķsugas

Suņi (> 8 kg)

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Lietošanai suņiem blusu, ērcu, utu un smilšu mušu jauktas invāzijas vai tās riska gadījumā, uz ko iedarbojas katra no kombinētajām aktīvajām vielām. Šīs veterinārās zāles ir indicētas tikai tad, ja tās tiek lietotas pret vienlaicīgi esošiem mērķa patogēniem.

Blusu (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un atkārtotas invāzijas profilaksei, nodrošinot insekticīdu iedarbību 7 - 8 mēnešus.
Pasargā dzīvnieka tiešo vidi pret blusu kāpuru attīstību 8 mēnešus.

Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no ārstēšanas stratēģijas, lai kontrolētu blusu izraisītu alerģisko dermatītu (BAD), ja to iepriekš diagnosticējis veterinārārsts.

Ērcu (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) atkārtotas invāzijas profilaksei, nodrošinot akaricīdu (nogalinošu) un repelentu (pret barošanos) iedarbību 2 dienas - 8 mēnešus.

Ērcu (*Dermacentor reticulatus*) atkārtotas invāzijas profilaksei, nodrošinot akaricīdu (nogalinošu) iedarbību 2 dienas - 8 mēnešus. Šīs zāles ir iedarbīgas pret kāpuriem, nimfām un pieaugušām ērcēm.

Patogēnu *Babesia canis vogeli* un *Ehrlichia canis* pārnesšanas riska mazināšanai, tādējādi samazinot suņu babeziozes un suņu erlihiozes risku 7 mēnešus, iedarbojoties akaricīdi un repelenti uz pārnēsātāju

ērci *Rhipicephalus sanguineus*. Iedarbība ir netieša, jo šīs veterinārās zāles iedarbojas uz invāzijas pārnēsātāju.

Patogēna *Leishmania infantum* pārnesšanas riska mazināšanai 8 mēnešus, tādējādi samazinot suņu leishmaniozes risku, repelenti iedarbojoties uz smilšu mušām. Iedarbība ir netieša, jo šīs veterinārās zāles iedarbojas uz invāzijas pārnēsātāju.

Spalvgrauzu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšanai.

3.3 Kontrindikācijas

Nelietot kucēniem, kas jaunāki par 7 nedēļām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4 Īpaši brīdinājumi

Ērces, kuras jau atrodas uz suņa pirms ārstēšanas, var netikt nogalinātas 48 stundu laikā pēc kaklasiksnas uzlikšanas un var palikt pieķērušās un redzamas. Tāpēc kaklasiksnas uzlikšanas laikā ir ieteicama jau esošu ērcu noņemšana no suņa. Ja neesat pārliecināts, vai spēsiet ērci noņemt drošā veidā, vērsieties pēc profesionālas palīdzības. Invāzijas novēršana ar jaunām ērcēm sākas divu dienu laikā pēc kaklasiksnas uzlikšanas.

Ērces ies bojā un nokrītīs no saimnieka 24 līdz 48 stundu laikā pēc pieķeršanās, vēl nebarojušās ar asinīm. Nevar izslēgt atsevišķu ērcu pieķeršanās iespēju pēc ārstēšanas. Tādēļ nelabvēlīgos apstākļos nevar pilnībā izslēgt ērcu pārnēsāto infekcijas slimību pārneši.

Nevajadzīga pretparazītu līdzekļu lietošana vai veterināro zāļu aprakstā sniegto norādījumu neievērošana palielina rezistences rašanās iespēju un samazina efektivitāti. Lēmums par veterināro zāļu lietošanu jāpieņem, pamatojoties uz parazītu sugu un sloga apstiprināšanu vai uz invāzijas risku, pamatojoties uz katra indivīda epidemioloģiskajām īpašībām.

Šīs kaklasiksnas lietošanas laikā jāņem vērā vietējā informācija par mērķa parazītu jutību, ja šāda informācija ir pieejama.

Ja nav blusu, ērcu un utu vienlaicīgas invāzijas riska, attiecīgā gadījumā jālieto šaura spektra veterinārās zāles.

Lai gan ir pierādīta nozīmīga *Leishmania infantum* sastopamības samazināšanās suņiem, šīs veterinārās zāles ir uzrādījušas mainīgu repelentu (pret barošanās) un insekticīdu iedarbību pret smilšu mušām *Phlebotomus perniciosus*. Tā rezultātā smilšu mušas var iekost, un tādējādi pilnībā nevar izslēgt *Leishmania infantum* pārnesšanu. Kaklasiksna jāuzliek tieši pirms pārnēsātāju smilšu mušu aktivitātes perioda sākuma, kas atbilst *Leishmania infantum* pārnesšanas sezonai, un jāvalkā nepārtraukti visu riska periodu.

Ieteicams dzīvniekam uzlikt kaklasiksnu pirms blusu vai ērcu sezonas sākuma.

Tāpat kā visiem ilgstošas iedarbības lokālas darbības līdzekļiem, pārmērīgas sezonālas apmatojuma izkrišanas laikā var īslaicīgi nedaudz samazināties iedarbība, jo tiek zaudēta daļa apmatojumam piesaistīto aktīvo vielu. Aktīvo vielu izdalīšanās no kaklasiksnas sākas nekavējoties, tādējādi pilna iedarbība tiks atjaunota bez papildu ārstēšanas vai kaklasiksnas nomainīšanas.

Lai optimāli kontrolētu blusu izplatību mājdzīvniecībā ar vairākiem dzīvniekiem, visi suņi un kaķi jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu.

Blusas var iemītināties mājdzīvnieku guļvietās, gulēšanas vietās un ierastajās atpūtas vietās, piemēram, paklājos un dīvēnos. Masīvas invāzijas gadījumā šīs vietas jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu un regulāri jāiztīra ar putekļsūcēju.

Jāapsver iespēja, ka citi tās pašas mājsaimniecības dzīvnieki var būt atkārtotas blusu, ērcu vai utu invāzijas avots, un šie dzīvnieki ir jāārstē ar atbilstošām veterinārām zālēm.

Šīs veterinārās zāles ir ūdensizturīgas, to iedarbība turpinās, ja dzīvnieks saslapinās. Tomēr jāizvairās no mazgāšanas ar šampūnu un ilgstošas, intensīvas saskares ar ūdeni, jo tādējādi iedarbības ilgums var samazināties. Mazgāšana ar šampūnu vai iemērķšana ūdenī attiecībā uz suņu leišmaniozes pārvešanu nav pārbaudīta.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šo veterināro zāļu nejauša norīšana var izraisīt blakusparādības, tostarp neirotoksisku iedarbību. Izvairīties no iekšķīgas iedarbības vai nejaušas norīšanas, īpaši bērniem.

Līdz lietošanas uzsākšanai iepakojumu ar kaklasiksnu uzglabāt ārējā iepakojumā un kaklasiksnu līdz lietošanas brīdim uzglabāt paciņā.

Neļaut bērniem spēlēties ar kaklasiksnu vai likt to mutē.

Nekavējoties atbrīvojoties no jebkurām kaklasiksnas atliekām vai atgriezumiem (skatīt 3.9. un 5.5. apakšpunktu). Nejaušas saskares ar muti vai norīšanas gadījumā nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Dažiem cilvēkiem šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību (alerģiju) pret kaklasiksnas sastāvdaļām vai dzelzs oksīdiem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm un ārstētajiem dzīvniekiem.

Pastiprinātas jutības reakciju gadījumā meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Dažiem cilvēkiem ļoti retos gadījumos šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas, acu un elpceļu kairinājumu.

Izvairīties no saskares ar acīm un ādu.

Acu kairinājuma gadījumā rūpīgi skalot acis ar aukstu ūdeni.

Ādas kairinājuma gadījumā ādu mazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Ja simptomi saglabājas, ieteicams meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Imidakloprīds un flumetrīns nepārtraukti izdalās no kaklasiksnas uz ādas un apmatojuma kaklasiksnas nēsāšanas laikā.

Izvairīties no ilgstošas saskares ar kaklasiksnu tās uzlikšanas laikā dzīvniekam vai laikā, kad dzīvnieks to nēsā. Tas īpaši attiecas uz grūtniecēm.

Pēc kaklasiksnas uzlikšanas nomazgāt rokas ar aukstu ūdeni.

Neļaut mājdzīvniekiem ar uzliktu kaklasiksnu gulēt vienā gultā ar saimniekiem, īpaši bērniem.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Imidakloprīds un flumetrīns var negatīvi ietekmēt ūdens organismus. Neļaut suņiem ar kaklasiksnu peldēties ūdenstilpnēs.

Imidakloprīdu saturošās veterinārās zāles ir toksiskas medus bitēm.

3.6 Blakusparādības

Suņi:

Reti (no 1 līdz 10/10 000 ārstētiem dzīvniekiem):	Reakcija aplikācijas vietā ¹ (piemēram, eritēma, apmatojuma izkrišana, nieze, skrāpējumi) Uzvedības traucējumi ² (piemēram, pastiprināta košļāšana, laizīšana un sevis kopšana ³ , slēpšanās, hiperaktivitāte, trokšņošana) Diareja ⁴ Pastiprināta siekalošanās ⁴ Vemšana ⁴ Izmaiņas barības uzņemšanā ⁴ Nomāktība ⁴ Neiroloģiski simptomi ⁵ (piemēram, ataksija, krampji, trīce)
Ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus)	Reakcija aplikācijas vietā ⁵ (piemēram, dermatīts, ekzēma, asiņošana, iekaisums, bojājumi) Agresija ⁶

¹ Simptomi parasti pāriet 1 līdz 2 nedēļu laikā. Atsevišķos gadījumos ieteicama īslaicīga kaklasiksnas noņemšana līdz simptomu izzušanai.

² Var novērot dzīvniekiem, kuri nav pieraduši valkāt kaklasiksnas pirmajās pāris dienās pēc tās uzlikšanas.

³ Aplikācijas vietā.

⁴ Vieglas un pārejošas reakcijas, kas var rasties sākotnējās lietošanas laikā.

⁵ Šajos gadījumos ieteicams noņemt kaklasiksnu.

⁶ Pārliecināties, ka kaklasiksna ir uzlikta pareizi.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlamas nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums mērķsugu dzīvniekiem grūsnības un laktācijas laikā vai vaislas dzīvniekiem.

Grūsnība un laktācija:

Šīs veterinārās zāles nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos, lietojot flumetrīnu, žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna iedarbība, bet ir pierādīta fetotoksiska iedarbība, lietojot maternotoksiskās devās.

Laboratoriskajos pētījumos, lietojot imidakloprīdu, žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna vai fetotoksiska iedarbība.

Fertilitāte:

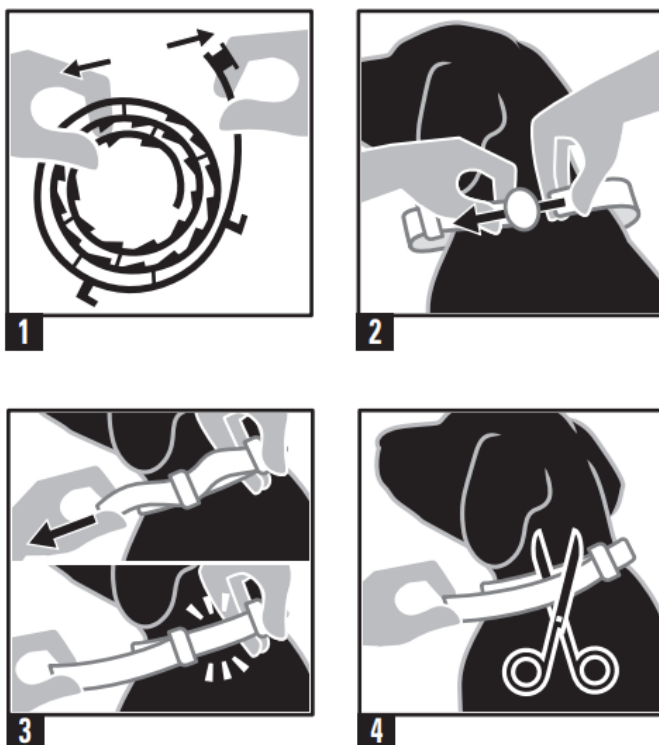
Laboratoriskajos pētījumos, lietojot flumetrīnu vai imidakloprīdu, žurkām un trušiem netika atklāta nekāda ietekme uz auglību vai reprodukciju.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9 Lietošanas veids un devas

Lietošanai uz ādas. Viena kaklasiksna vienam dzīvniekam, aplikšanai ap kaklu. Suņiem, kuru ķermeņa svars ir lielāks par 8 kg, paredzēta viena 70 cm gara kaklasiksna. Tikai ārīgai lietošanai.



1. Izņemt kaklasiksnu no aizsargpaciņas tieši pirms lietošanas un uzreiz aplikēt ap kaklu. Atritināt kaklasiksnu un pārlicināties, ka kaklasiksnas iekšpusē nav atlieku no plastikāta stiprinājumiem.
2. Pielāgot kaklasiksnu ap dzīvnieka kaklu, nepievelkot pārāk cieši.
3. Orientējoši ir jābūt iespējai ievietot 2 pirkstus starp kaklasiksnu un kaklu.
4. Izvilkt kaklasiksnas galu caur pirmo un otro cilpu un nogriezt lieko galu, kas turpinās pēc 2 cm. Nekavējoties atbrīvojoties no jebkurām kaklasiksnas atliekām vai atgriezumiem.

8 mēnešus ilgi aizsardzībai kaklasiksna jāvalkā nepārtraukti un jānoņem pēc ārstēšanas perioda beigām. Periodiski pārbaudīt un pielāgot izmēru, ja nepieciešams, īpaši, kad kucēni ātri aug.

3.10 Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Kaklasiksnas īpašību dēļ pārdozēšana ir mazticama un pārdozēšanas pazīmes nav sagaidāmas. Pārdozēšana, valkājot 5 kaklasiksnas ap kaklu, tika pētīta pieaugušiem suņiem 8 mēnešus ilgi un 7 nedēļas veciem kucēniem 6 mēnešus ilgi, un netika novērotas citas blakusparādības, izņemot nelielu apmatojuma izkrišanu un vieglas ādas reakcijas. Maz ticamā gadījumā, ja dzīvnieks apēd kaklasiksnu, var rasties viegli kuņģa-zarnu trakta simptomi (piemēram, šķidra vēdera izeja).

3.11 Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12 Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1 ATĶvet kods: QP53AC55

4.2 Farmakodinamiskās īpašības

Imidakloprīds ir ektoparazitīcīda viela, kas pieder pie hloronikotīnīlgrupas savienojumiem. Ķīmiski to var klasificēt kā hloronikotīnīla nitroguanidīnu. Imidakloprīds ir iedarbīgs pret blusu kāpuru stadijām, pieaugušām blusām un utīm. Iedarbība pret blusām (*Ctenocephalides felis* un *Ctenocephalides canis*) sākas 48 stundu laikā pēc kaklasiksnas uzlikšanas.

Imidakloprīdam ir augsta saistīšanās spēja ar blusu nikotīnerģiskiem acetilholīna receptoriem centrālās nervu sistēmas (CNS) postsinaptiskajā apvidū. Sekojošā holīnerģiskā transmisijas kavēšana izraisa kukaiņu paralīzi un bojāeju. Dēļ tā vājās mijiedarbības ar zīdītāju nikotīnerģiskajiem receptoriem un zemo caurspiešanās spēju caur asins – smadzeņu barjeru zīdītājiem, imidakloprīdam praktiski nav ietekmes uz zīdītāju CNS. Imidakloprīdam piemīt minimāla farmakoloģiska iedarbība uz zīdītājiem.

Flumetrīns ir sintētisko piretroīdu grupas ektoparazitīcīda viela. Balstoties uz pašreizējām zināšanām, sintētiskie piretrīni traucē nātrija kanālu darbību nervu šūnu membrānā, kā rezultātā tiek kavēta nerva repolarizācija un izraisīta parazitā bojāeja. Pētījumos par vairāku piretroīdu uzbūves un iedarbības sakarību tika atzīmēta interference ar noteiktas hirālās uzbūves receptoriem, tādējādi izraisot selektīvu darbību uz ektoparazītiem. Šiem savienojumiem netika novērota antiholīnesterāzes iedarbība. Flumetrīns ir atbildīgs par šo veterināro zāļu akaricīdo darbību un ar savu letālo iedarbību uz sievišķās kārtas blusām novērš auglīgu oliņu ražošanu.

Šīs veterinārās zāles nodrošina repelentu (pret barošanās) darbību pret minētajām ērcēm, tādējādi kavējot atbaidītos parazītus no asins sūkšanas un netieši palīdzot samazināt vektoru pārnēsāto slimību risku.

Efektivitātes pret smilšu mušām (*Phlebotomus perniciosus*) pētījumu rezultāti parādīja mainīgu repelentu (pret barošanās) iedarbību pret smilšu mušām, kas svārstījās no 65 līdz 89% 7-8 mēnešus pēc sākotnējās kaklasiksnas aplikšanas. Trīs klīnisko lauka pētījumu rezultāti, ko veica endēmiskos apvidos, uzrādīja nozīmīgu *Leishmania infantum* pārnesšanas ar smilšu mušām riska samazināšanos ārstētajiem suņiem salīdzinājumā ar neārstētajiem suņiem. Atkarībā no infekcijas izplatības ar smilšu mušām, saslimšanas ar leishmaniozi riska mazināšanas efektivitāte svārstījās no 88,3 līdz 100%.

4.3 Farmakokinētiskās īpašības

Abas aktīvās vielas tiek lēni un ilgstoši izdalītas zemā koncentrācijā no kaklasiksnas polimēra matricēs sistēmas uz dzīvnieku. Abas aktīvās vielas atrodas suņa apmatojumā akaricīdā/insekticīdā koncentrācijā visu iedarbības periodu. Aktīvās vielas izplatās no tiešās saskares vietas pa visu ādas virsmu. Pārdozēšanas un seruma kinētikas pētījumos mērķa dzīvniekiem konstatēja, ka imidakloprīds īslaicīgi sasniedza asinsriti, savukārt flumetrīns pārsvarā nebija nosakāms.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

5.3 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Līdz lietošanai uzglabāt paciņu ārējā iepakojumā.

5.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastīte ar 1, 2 vai 12 kaklasiksnām.

70 cm polivinilhlorīda bāzes kaklasiksna(-as), katra atsevišķi iepakota PP/alumīnija/PET paciņā.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo imidakloprīds un flumetrīns var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VIRBAC

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/25/0052

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 14/07/2025

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Bezrecepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama [Savienības zāļu datubāzē \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Prevexto 4,50 g + 2,03 g ārstnieciskā kaklasiksna

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katra 70 cm kaklasiksna satur:

4,50 g imidakloprīda

2,03 g flumetrīna

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 x kaklasiksna

2 x kaklasiksna

12 x kaklasiksna

4. MĒRĶSUGAS

Suņi > 8 kg



5. INDIKĀCIJAS

Blusu, ērcu, utu un smilšu mušu jauktai invāzijai. Lietošanai tikai pret vienlaicīgi esošiem mērķa patogēniem.

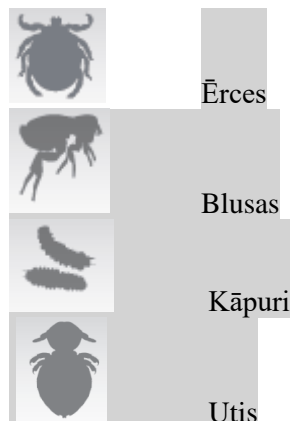
Blusu invāzijas ārstēšanai un atkārtotas invāzijas profilaksei 7 - 8 mēnešus.

Ērcu atkārtotas invāzijas profilaksei 2 dienas - 8 mēnešus.

Babeziozes un erlihiozes riska samazināšanai 7 mēnešus, iedarbojoties uz ērcu pārnēsātāju.

Leišmaniozes riska samazināšanai uz 8 mēnešiem, repelenti iedarbojoties uz smilšu mušām.

Utu invāzijas ārstēšanai.



6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai uz ādas.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Līdz lietošanai uzglabāt paciņu ārējā iepakojumā.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VIRBAC

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/25/0052

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

PACIŅA

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Prevexto ārstnieciskā kaklasiksna

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

4,50 g imidakloprīda + 2,03 g flumetrīna vienā kaklasiksnā

3. MĒRĶSUGAS



> 8 kg

4. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai uz ādas.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Līdz lietošanai uzglabāt paciņu ārējā iepakojumā.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VIRBAC

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Prevexto 1,25 g + 0,56 g ārstnieciskā kaklasiksna suņiem līdz 8 kg
Prevexto 4,50 g + 2,03 g ārstnieciskā kaklasiksna suņiem virs 8 kg

2. Sastāvs

Prevexto 1,25 g + 0,56 g ārstnieciskā kaklasiksna suņiem līdz 8 kg
Katra 38 cm (12,5 g) kaklasiksna satur:

Aktīvās vielas:

Imidakloprīds 1,25 g
Flumetrīns 0,56 g

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Titāna dioksīds (E 171)	0,063 g
Melnais dzelzs oksīds (E 172)	0,010 g
Brūnais dzelzs oksīds (E 172)	0,005 g
Dzeltenais dzelzs oksīds (E 172)	0,010 g

Gaiši pelēka kaklasiksna ar iespējamām balta pulvera paliekām.

Prevexto 4,50 g + 2,03 g ārstnieciskā kaklasiksna suņiem virs 8 kg
Katra 70 cm (45 g) kaklasiksna satur:

Aktīvās vielas:

Imidakloprīds 4,50 g
Flumetrīns 2,03 g

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Titāna dioksīds (E 171)	0,225 g
Melnais dzelzs oksīds (E 172)	0,036 g
Brūnais dzelzs oksīds (E 172)	0,018 g
Dzeltenais dzelzs oksīds (E 172)	0,036 g

Gaiši pelēka kaklasiksna ar iespējamām balta pulvera paliekām.

3. Mērķsugas



Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Lietošanai suņiem blusu, ērcu, utu un smilšu mušu jauktas invāzijas vai tās riska gadījumā, uz ko iedarbojas katra no kombinētajām aktīvajām vielām.

Šīs veterinārās zāles ir indicētas tikai tad, ja tās tiek lietotas pret vienlaicīgi esošiem mērķa patogēniem.

Blusu (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un atkārtotas invāzijas profilaksei, nodrošinot insekticīdu iedarbību 7 - 8 mēnešus.

Pasargā dzīvnieka tiešo vidi pret blusu kāpuru attīstību 8 mēnešus.

Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no ārstēšanas stratēģijas, lai kontrolētu blusu izraisītu alergisko dermatītu (BAD), ja to iepriekš diagnosticējis veterinārārsts.

Ērcu (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) atkārtotas invāzijas profilaksei, nodrošinot akaricīdu (nogalinošu) un repelentu (pret barošanas) iedarbību 2 dienas - 8 mēnešus.

Ērcu (*Dermacentor reticulatus*) atkārtotas invāzijas profilaksei, nodrošinot akaricīdu (nogalinošu) iedarbību 2 dienas - 8 mēnešus. Šīs veterinārās zāles ir iedarbīgas pret kāpuriem, nimfām un pieaugušām ērcēm.

Patogēnu *Babesia canis vogeli* un *Ehrlichia canis* pārnesšanas riska mazināšanai, tādējādi samazinot suņu babeziozes un suņu erlihiozes risku 7 mēnešus, iedarbojoties akaricīdi un repelenti uz pārnēsātāju ērci *Rhipicephalus sanguineus*. Iedarbība ir netieša, jo šīs veterinārās zāles iedarbojas uz invāzijas pārnēsātāju.

Patogēna *Leishmania infantum* pārnesšanas riska mazināšanai 8 mēnešus, tādējādi samazinot suņu leišmaniozes risku, repelenti iedarbojoties uz smilšu mušām. Iedarbība ir netieša, jo šīs veterinārās zāles iedarbojas uz invāzijas pārnēsātāju.

Spalvgraužu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot kucēniem, kas jaunāki par 7 nedēļām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Ērces, kuras jau atrodas uz suņa pirms ārstēšanas, var netikt nogalinātas 48 stundu laikā pēc kaklasiksnas uzlikšanas un var palikt pieķērušās un redzamas. Tāpēc kaklasiksnas uzlikšanas laikā ir ieteicama jau esošu ērcu noņemšana no suņa. Ja neesat pārliecināts, vai spēsiet ērci noņemt drošā veidā, vērsieties pēc profesionālas palīdzības. Invāzijas novēršana ar jaunām ērcēm sākas divu dienu laikā pēc kaklasiksnas uzlikšanas.

Ērces ies bojā un nokrītīs no saimnieka 24 līdz 48 stundu laikā pēc pieķeršanās, vēl nebarojušās ar asinīm. Nevar izslēgt atsevišķu ērcu pieķeršanās iespēju pēc ārstēšanas. Tādēļ nelabvēlīgos apstākļos nevar pilnībā izslēgt ērcu pārnēsāto infekcijas slimību pārneši.

Nevajadzīga pretparazītu līdzekļu lietošana vai lietošanas instrukcijā sniegto norādījumu neievērošana palielina rezistences rašanās iespēju un samazina efektivitāti. Lēmums par veterināro zāļu lietošanu jāpieņem, pamatojoties uz parazītu sugu un sloga apstiprināšanu vai uz invāzijas risku, pamatojoties uz katra indivīda epidemioloģiskajām īpašībām.

Šīs kaklasiksnas lietošanas laikā jāņem vērā vietējā informācija par mērķa parazītu jutību, ja šāda informācija ir pieejama.

Ja nav blusu, ērcu un utu vienlaicīgas invāzijas riska, attiecīgā gadījumā jālieto šaura spektra veterinārās zāles.

Lai gan ir pierādīta nozīmīga *Leishmania infantum* sastopamības samazināšanās suņiem, šīs veterinārās zāles ir uzrādījušas mainīgu repelentu (pret barošanās) un insekticīdu iedarbību pret smilšu mušām *Phlebotomus perniciosus*. Tā rezultātā smilšu mušas var iekost, un tādējādi pilnībā nevar izslēgt *Leishmania infantum* pārvešanu. Kaklasiksna jāuzliek tieši pirms pārvešātāju smilšu mušu aktivitātes perioda sākuma, kas atbilst *Leishmania infantum* pārvešanas sezonai, un jāvālkā nepārtraukti visu riska periodu.

Ieteicams dzīvniekam uzlikt kaklasiksnu pirms blusu vai ērcu sezonas sākuma.

Tāpat kā visiem ilgstošas iedarbības lokālas darbības līdzekļiem, pārmērīgas sezonālas apmatojuma izkrišanas laikā var īslaicīgi nedaudz samazināties iedarbība, jo tiek zaudēta daļa apmatojumam piesaistīto aktīvo vielu. Aktīvo vielu izdalīšanās no kaklasiksnas sākas nekavējoties, tādējādi pilna iedarbība tiks atjaunota bez papildu ārstēšanas vai kaklasiksnas nomainīšanas.

Lai optimāli kontrolētu blusu izplatību mājstāimniecībā ar vairākiem dzīvniekiem, visi suņi un kaķi jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu.

Blusas var iemītināties mājdzīvnieku guļvietās, gulēšanas vietās un ierastajās atpūtas vietās, piemēram, paklājos un dīvēnos. Masīvas invāzijas gadījumā šīs vietas jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu un regulāri jātīra ar putekļsūcēju.

Jāapsver iespēja, ka citi tās pašas mājstāimniecības dzīvnieki var būt atkārtotas blusu, ērcu vai utu invāzijas avots, un šie dzīvnieki ir jāārstē ar atbilstošām veterinārām zālēm.

Šīs veterinārās zāles ir ūdensizturīgas, to iedarbība turpinās, ja dzīvnieks saslapinās. Tomēr jāizvairās no mazgāšanas ar šampūnu un ilgstošas, intensīvas saskares ar ūdeni, jo tādējādi iedarbības ilgums var samazināties. Mazgāšana ar šampūnu vai iemērkšana ūdenī attiecībā uz suņu leišmaniozes pārvešanu nav pārbaudīta.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šo veterināro zāļu nejauša norīšana var izraisīt blakusparādības, tostarp neirotoksisku iedarbību.

Izvairīties no iekšķīgas iedarbības vai nejaušas norīšanas, īpaši bērniem.

Līdz lietošanas uzsākšanai iepakojumu ar kaklasiksnu uzglabāt ārējā iepakojumā un kaklasiksnu līdz lietošanas brīdim uzglabāt paciņā.

Neļaut bērniem spēlēties ar kaklasiksnu vai likt to mutē.

Nekavējoties atbrīvojies no jebkurām kaklasiksnas atliekām vai atgriezumiem (skatīt sadaļu "Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode").

Nejaušas saskares ar muti vai norīšanas gadījumā nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Dažiem cilvēkiem šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību (alerģiju) pret kaklasiksnas sastāvdaļām vai dzelzs oksīdiem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm un ārstētajiem dzīvniekiem.

Pastiprinātas jutības reakciju gadījumā meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Dažiem cilvēkiem ļoti retos gadījumos šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas, acu un elpceļu kairinājumu.

Izvairīties no saskares ar acīm un ādu.

Acu kairinājuma gadījumā rūpīgi skalot acis ar aukstu ūdeni.

Ādas kairinājuma gadījumā ādu mazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Ja simptomi saglabājas, ieteicams meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Imidakloprīds un flumetrīns nepārtraukti izdalās no kaklasiksnas uz ādas un apmatojuma kaklasiksnas nēsāšanas laikā.

Izvairīties no ilgstošas saskares ar kaklasiksnu tās uzlikšanas laikā dzīvniekam vai laikā, kad dzīvnieks to nēsā. Tas īpaši attiecas uz grūtniecēm.

Pēc kaklasiksnas uzlikšanas nomazgāt rokas ar aukstu ūdeni.

Neļaut mājdzīvniekiem ar uzliktu kaklasiksnu gulēt vienā gultā ar saimniekiem, īpaši bērniem.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Imidakloprīds un flumetrīns var negatīvi ietekmēt ūdens organismus. Neļaut suņiem ar kaklasiksnu peldēties ūdenstilpēs.

Imidakloprīdu saturošās veterinārās zāles ir toksiskas medus bitēm.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums mērķsugu dzīvniekiem grūsnības un laktācijas laikā vai vaislas dzīvniekiem.

Šīs veterinārās zāles nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos, lietojot flumetrīnu, žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna iedarbība, bet ir pierādīta fetotoksiska iedarbība, lietojot maternotoksiskās devās.

Laboratoriskajos pētījumos, lietojot imidakloprīdu, žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna vai fetotoksiska iedarbība.

Auglība:

Laboratoriskajos pētījumos, lietojot flumetrīnu vai imidakloprīdu, žurkām un trušiem netika atklāta nekāda ietekme uz auglību vai reprodukciju.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana:

Kaklasiksnas īpašību dēļ pārdozēšana ir mazticama un pārdozēšanas pazīmes nav sagaidāmas.

Pārdozēšana, valkājot 5 kaklasiksnas ap kaklu, tika pētīta pieaugušiem suņiem 8 mēnešus ilgi un 7 nedēļas veciem kucēniem 6 mēnešus ilgi, un netika novērotas citas blakusparādības, izņemot nelielu apmatojuma izkrišanu un vieglas ādas reakcijas.

Maz ticamā gadījumā, ja dzīvnieks apēd kaklasiksnu, var rasties viegli kuņģa-zarnu trakta simptomi (piemēram, šķidra vēdera izeja).

7. Blakusparādības

Suņi:

Reti (no 1 līdz 10/10 000 ārstētiem dzīvniekiem):	Reakcija aplikācijas vietā ¹ (piemēram, eritēma, apmatojuma izkrišana, nieze, skrāpējumi) Uzvedības traucējumi ² (piemēram, pastiprināta košļāšana, laizīšana un sevis kopšana ³ , slēpšanās, hiperaktivitāte, trokšņošana) Diareja ⁴ , pastiprināta siekalošanās ⁴ , vemšana ⁴ Izmaiņas barības uzņemšanā ⁴ Nomāktība ⁴ Neiroloģiski simptomi ⁵ (piemēram, ataksija, krampji, trīce)
Ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus	Reakcija aplikācijas vietā ⁵ (piemēram, dermatīts, ekzēma, asiņošana, iekaisums, bojājumi) Agresija ⁶

ziņojumus)

¹ Simptomi parasti pāriet 1 līdz 2 nedēļu laikā. Atsevišķos gadījumos ieteicama īslaicīga kaklasiksnas noņemšana līdz simptomu izzušanai.

² Var novērot dzīvniekiem, kuri nav pieraduši valkāt kaklasiksnas pirmajās pāris dienās pēc tās uzlikšanas.

³ Aplikācijas vietā.

⁴ Vieglas un pārejošas reakcijas, kas var rasties sākotnējās lietošanas laikā.

⁵ Šajos gadījumos ieteicams noņemt kaklasiksnu.

⁶ Pārliecināties, ka kaklasiksna ir uzlikta pareizi.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

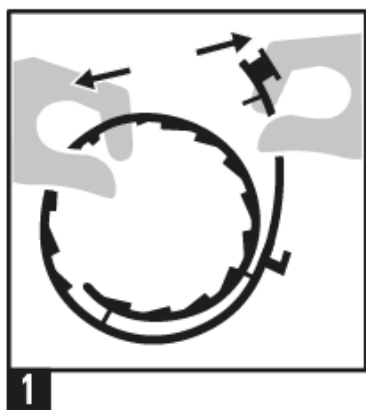
8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai uz ādas. Viena kaklasiksna vienam dzīvniekam, aplikšanai ap kaklu.

Maza auguma suņiem, kuru ķermeņa svars ir līdz 8 kg, paredzēta viena 38 cm gara kaklasiksna.

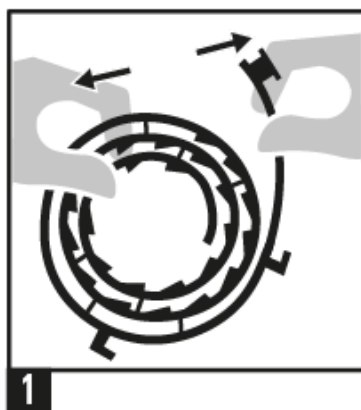
Suņiem, kuru ķermeņa svars ir lielāks par 8 kg, paredzēta viena 70 cm gara kaklasiksna.

Tikai ārīgai lietošanai.



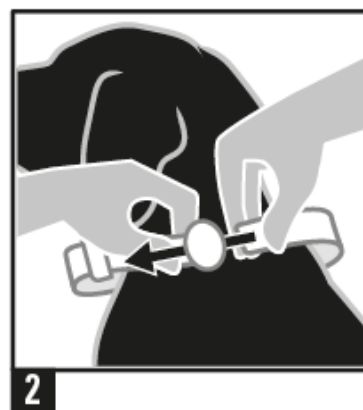
1

Prevexto 1,25 g + 0,56 g
ārstnieciskā kaklasiksna suņiem līdz
8 kg

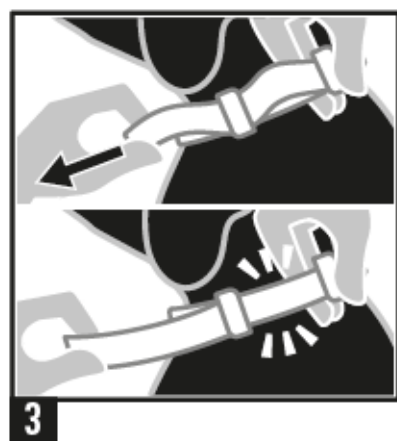


1

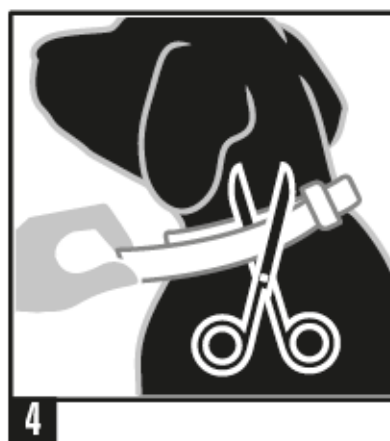
Prevexto 4,50 g + 2,03 g ārstnieciskā
kaklasiksna
suņiem virs 8 kg



2



3



4

1. Izņemt kaklasiksnu no aizsarg paciņas tieši pirms lietošanas un uzreiz aplikēt ap kaklu. Atritināt kaklasiksnu un pārliecināties, ka kaklasiksnas iekšpusē nav atlieku no plastikāta stiprinājumiem.

2. Pielāgot kaklasiksnu ap dzīvnieka kaklu, nepievelkot pārāk cieši.

3. Orientējoši ir jābūt iespējai ievietot 2 pirkstus starp kaklasiksnu un kaklu.
4. Izvilkt kaklasiksnu galu caur cilpu un nogriezt lieko galu, kas turpinās pēc 2 cm. Nekavējoties atbrīvojoties no jebkurām kaklasiksnu atliekām vai atgriezumiem.

Prevexto 1,25 g + 0,56 g ārstnieciskā kaklasiksna suņiem līdz 8 kg

Šai kaklasiksnei ir drošības aizvēršanas mehānisms. Ļoti retos gadījumos, kad suns ir kaut kur iesprūdis, dzīvnieka paša spēki parasti ir pietiekami, lai pārrautu kaklasiksnu un nodrošinātu ātru atbrīvošanos.

8 mēnešus ilgi aizsardzībai kaklasiksna jāvalkā nepārtraukti un jānoņem pēc ārstēšanas perioda beigām. Periodiski pārbaudīt un pielāgot izmēru, ja nepieciešams, īpaši, kad kucēni ātri aug.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nav piemērojami.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Līdz lietošanai uzglabāt paciņu ārējā iepakojumā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā un uz paciņas pēc "Exp." Derīguma termiņš attiecināms uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo imidakloprīds un flumetrīns var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlieto to veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvojoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Bezrecepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/25/0051
V/DCP/25/0052

Kastīte ar 1, 2 vai 12 kaklasiksnām.
Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

07/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama [Savienības zāļu datubāzē \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

AB7 santé
Chemin des Monges - BP9
31450 DEYME
Francija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

OŪ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Igaunija
Tel: +372 56480207
E-pasts: pv@zoovet.eu

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.