

**PRILOG I.**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

Prevento, 1.25 g + 0.56 g  
Ljekoviti ovratnik za pse tjelesne težine do 8 kg  
KLASA: UP/I-322-05/25-01/885  
URBROJ: 525-09/584-25-2  
FR/V/0506/002/DC

2



## 1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Prevexto, 1,25 g + 0,56 g, ljekoviti ovratnik za pse tjelesne težine do 8 kg

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ovratnik duljine 38 cm (12,5 g) sadrži:

### Djelatne tvari:

Imidakloprid 1,25 g  
Flumetrin 0,56 g

### Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
Titanijev dioksid (E 171)	0,063 g
Željezov oksid, crni (E 172)	0,010 g
Željezov oksid, smeđi (E 172)	0,005 g
Željezov oksid, žuti (E 172)	0,010 g
Di-n-butil adipat	
Propilenglikoldikaprilokaprat	
Sojino ulje, epoksidirano	
Stearatna kiselina	
Polivinilklorid	

Svijetlo sivi ovratnik s mogućim tragovima bijelog praha.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Pas (psi ≤ 8 kg)

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

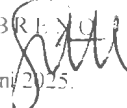
Primjena u pasa s mješovitom infestacijom buhama, krpeljima, paušima i papatačima ili za koje postoji rizik od mješovite infestacije navedenim parazitima, na koje djeluje svaka pojedina djelatna tvar. Veterinarski lijek indiciran je samo kada je potrebna istovremena primjena protiv svih ciljnih parazita.

Liječenje infestacije buhama i sprječavanje ponovne infestacije buhama (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) zbog insekticidnog djelovanja tijekom 7 do 8 mjeseci.  
Veterinarski lijek također omogućuje zaštitu neposrednog okoliša životinje od razvoja ličinki buha tijekom 8 mjeseci.

Veterinarski lijek se može koristiti kao dio strategije liječenja alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (engl. *Flea Allergy Dermatitis*, FAD), ako je tu dijagnozu prethodno potvrdio veterinar.

Sprječavanje ponovne infestacije krpeljima (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) zbog akaricidnog učinka (ubijanje grinja) i repelentnog učinka (sprječavanje hranjenja parazita) od 2 dana do 8 mjeseci.

Prevexto, 1,25 g + 0,56 g  
Ljekoviti ovratnik za pse tjelesne težine do 8 kg  
KLASA: UP/1-322-05/25-01/885  
URBROJ: 525-09/584-25-2  
FR.V/0506/002/DC

ODOBRENO  
  
studeni 2025.

Sprječavanje ponovne infestacije krpeljima (*Dermacentor reticulatus*) zbog akaricidnog učinka (ubijanje grinja) od 2. dana do 8 mjeseci.

Veterinarski lijek je djelotvoran protiv ličinki, nimfi i odraslih krpelja.

Smanjenje rizika od prijenosa patogena *Babesia canis vogeli* i *Ehrlichia canis*, čime se smanjuje rizik od babezioze i erlihioze pasa tijekom 7 mjeseci zbog akaricidnog i repelentnog učinka protiv krpelja *Rhipicephalus sanguineus*, koji je vektor (posrednik) za navedene patogene. Učinak je posredan zbog djelovanja veterinarskog lijeka protiv vektora.

Smanjenje rizika od prijenosa patogena *Leishmania infantum* do 8 mjeseci, čime se smanjuje rizik od lišmanioze pasa zbog repelentnog djelovanja protiv papatača. Učinak je posredan zbog djelovanja veterinarskog lijeka protiv vektora.

Liječenje infestacije paušima (*Trichodectes canis*).

### 3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u štenadi mlađe od 7 tjedana.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

### 3.4 Posebna upozorenja

Krpelji koji su već prisutni na psu prije stavljanja ovratnika možda neće biti ubijeni unutar 48 sati nakon stavljanja te mogu ostati pričvršćeni i vidljivi. Stoga se prije stavljanja ovratnika preporučuje uklanjanje krpelja koji su već prisutni na psu. Ako niste sigurni kako neškodljivo ukloniti krpelje sa životinje, potražite stručni savjet. Sprječavanje infestacije novim krpeljima počinje unutar dva dana nakon stavljanja ovratnika.

Krpelji budu ubijeni i otpadnu s domaćina unutar 24 do 48 sati nakon infestacije, obično bez uzimanja krvnog obroka. Međutim, ne može se isključiti mogućnost da se pojedini krpelji pričvrste nakon stavljanja ovratnika. Zbog toga se ne može potpuno isključiti prijenos zaraznih bolesti krpeljima u slučaju nepovoljnih uvjeta.

Neopravdana primjena antiparazitika ili primjena koja nije u skladu s uputama navedenim u sažetku opisa svojstava proizvoda može povećati mogućnost razvoja rezistencije, što može smanjiti djelotvornost liječenja. Odluku o primjeni veterinarskog lijeka treba temeljiti na potvrdi određene vrste parazita i razine infestacije za pojedinu životinju, ili na procjeni rizika od infestacije na temelju epizootioloških podataka.

Prije primjene ovog veterinarskog lijeka treba uzeti u obzir podatke o osjetljivosti ciljnih parazita na lokalnoj razini, ako su dostupni.

Ako ne postoji rizik od istovremene infestacije buhama, krpeljima i paušima, treba primjenjivati veterinarski lijek uskog spektra.

Iako je dokazano značajno smanjenje učestalosti invazije pasa s *Leishmania infantum*, veterinarski lijek je pokazao promjenjivu razinu repelentnog učinka (sprječavanje hranjenje parazita) i insekticidnog učinka protiv papatača *Phlebotomus perniciosus*. Stoga su ubodi papatača mogući te se prijenos *Leishmania infantum* ne može potpuno isključiti. Ovratnik treba primijeniti neposredno prije početka razdoblja aktivnosti vektora papatača, koje odgovara sezoni prijenosa *Leishmania infantum* i životinje trebaju kontinuirano nositi ovratnik tijekom razdoblja rizika

Preporučuje se primjena ovratnika prije početka sezone buha i krpelja.

Prevexto, 1.25 g + 0.56 g

ljekoviti ovratnik za pse tjelesne težine do 8 kg

KLASA: UP/I-322-05/25-01/885

URBROJ: 525-09/584-25-2

FR.V:0506/002/DC

3/22

Kao i u slučaju drugih veterinarskih lijekova s dugotrajnim djelovanjem za primjenu na kožu, tijekom razdoblja pojačanog sezonskog linjanja može doći do prolaznog i blagog smanjenja djelotvornosti, zbog gubitka djelatnih tvari vezanih za otpalu dlaku. Navedeni gubitak djelatnih tvari počinje se odmah nadomještati iz ovratnika te se potpuna djelotvornost ponovno postiže bez dodatnog liječenja ili zamjene ovratnika.

U svrhu optimalne kontrole buha u jako infestiranim kućanstvima možda će biti potrebno tretiranje okoliša odgovarajućim insekticidom.

Buhe mogu infestirati ležaje, mjesta za spavanje i uobičajena mjesta za odmor kućnih ljubimaca, kao što su tepisi i mekani namještaj. U slučaju jake infestacije ta mjesta treba tretirati odgovarajućim insekticidom i redovito usisavati.

Treba uzeti u obzir mogućnost da druge životinje u istom kućanstvu mogu biti izvor ponovne infestacije buhama, krpeljima ili paušima, te im po potrebi treba primijeniti odgovarajući veterinarski lijek.

Veterinarski lijek je otporan na vodu i ostaje djelotvoran ako se životinja smoči. Međutim, treba izbjegavati šamponiranje i dugotrajno ili intenzivno izlaganje vodi, jer to može skratiti trajanje djelovanja.

### 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

#### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Nehotično gutanje veterinarskog lijeka može izazvati štetne učinke, uključujući neurotoksične učinke. Izbjegavajte izlaganje veterinarskom lijeku kroz usta ili nehotično gutanje, posebno u djece.

Držite vrećicu s ovratnikom u vanjskom pakiranju do primjene i čuvajte ovratnik u vrećici do primjene.

Ne dopustite maloj djeci da se igraju s ovratnikom niti da ga stavljaju u usta. Sve ostatke ili odrezane dijelove ovratnika treba odmah neškodljivo odložiti (vidjeti odjeljke 3.9 i 5.5). U slučaju izlaganja veterinarskom lijeku kroz usta ili ako se nehotično proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Veterinarski lijek može uzrokovati reakcije preosjetljivosti u nekih ljudi. Osobe preosjetljive (alergične) na sastojke ovratnika ili na željezove okside trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom i životinjom kojoj je primijenjen veterinarski lijek. U slučaju pojave reakcije preosjetljivosti potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Veterinarski lijek može u vrlo rijetkim slučajevima izazvati nadražaj kože, očiju i dišnog sustava u nekih ljudi.

Evitirajte kontakt veterinarskog lijeka s očima i kožom.

U slučaju nadražaja očiju, temeljito operite od hladnom vodom.

U slučaju nadražaja kože, izloženi dio operite sapunom i hladnom vodom.

Ako se pojave simptomi nadražaja, potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Prevecto, 1,25 g + 0,56 g

ljekoviti ovratnik za pse tjelesne težine do 8 kg

KLASA: CP(I)-322-05/25-01/885

URBROJ: 525-09/584-25-2

FR V 0506/002/DC



Tijekom nošenja ovratnika imidaklopid i flumetrin se kontinuirano otpuštaju na kožu i dlaku životinje.

Izbjegavajte dugotrajan kontakt s ovratnikom prilikom stavljanja na životinju i dok ga životinja nosi. Ovo se posebno odnosi na trudnice.

Nakon stavljanja ovratnika na životinju operite ruke hladnom vodom.

Kućnim ljubimcima kojima je stavljen ovratnik ne smije se dopustiti da spavaju u istom krevetu s vlasnicima, pogotovo ne s djecom.

#### Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Imidaklopid i flumetrin mogu štetno djelovati na vodene organizme. Psima koji nose ovratnik ne smije se dopustiti plivanje u vodenim tokovima.

Proizvodi koji sadrže imidaklopid toksični su za pčele.

### **3.6 Štetni događaji**

Pas:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Reakcija na mjestu primjene <sup>1</sup> (npr. crvenilo kože, gubitak dlake, svrbež, češanje) Poremećaj ponašanja <sup>2</sup> (npr. pretjerano žvakanje, lizanje i čišćenje <sup>3</sup> , skrivanje, hiperaktivnost, glasanje) Proljev <sup>4</sup> , pojačano slinjenje <sup>4</sup> , povraćanje <sup>4</sup> Promjena apetita <sup>4</sup> Depresija <sup>4</sup> Neurološki simptomi <sup>5</sup> (npr. ataksija, grčevi, tremor mišića)
Vrlo rijetko (manje od 1 životinje na 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve)	Reakcija na mjestu primjene <sup>5</sup> (npr. dermatitis, ekcem, krvarenje, upala, lezija) Agresivnost <sup>6</sup>

<sup>1</sup> Simptomi obično nestanu unutar 1 do 2 tjedna. U pojedinim slučajevima preporučuje se privremeno skidanje ovratnika dok simptomi ne nestanu.

<sup>2</sup> Može se primijetiti tijekom prvih nekoliko dana nakon stavljanja ovratnika u životinja koje ga nisu navikle nositi.

<sup>3</sup> na mjestu primjene

<sup>4</sup> Blage i prolazne reakcije koje se mogu pojaviti prilikom prve primjene ovratnika.

<sup>5</sup> U ovim slučajevima preporučuje se skidanje ovratnika.

<sup>6</sup> Treba provjerite da li je ovratnik ispravno stavljen.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

### **3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka u ciljnih vrsta životinja za vrijeme graviditeta i laktacije, kao ni u rasplodnih životinja.



### Graviditet i laktacija:

Ne preporučuje se primjena tijekom graviditeta i laktacije.

Laboratorijskim pokusima s flumetrinom na štakorima i kunićima nije dokazan teratogeni učinak, ali je dokazan fetotoksični učinak pri maternotoksičnim dozama.

Laboratorijskim pokusima s imidaklopridom na štakorima i kunićima nije dokazan teratogeni ni fetotoksični učinak.

### Plodnost:

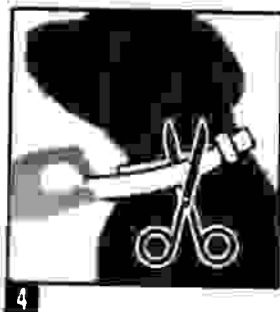
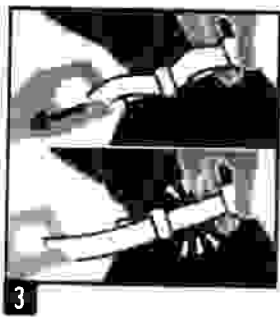
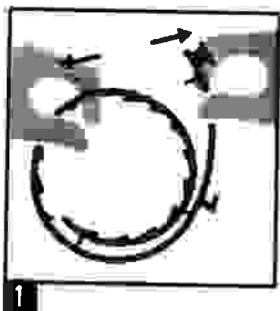
Laboratorijskim pokusima s flumetrinom ili imidaklopridom na štakorima i kunićima nije dokazan učinak na plodnost ili reprodukciju.

## 3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

## 3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena na kožu. Jedan ovratnik po životinji, treba ga pričvrstiti oko vrata. Malim psima tjelesne težine do 8 kg stavlja se jedan ovratnik duljine 38 cm. Samo za vanjsku primjenu.



1 Ovratnik treba izvaditi iz zaštitne vrećice neposredno prije primjene i odmah ga treba staviti na životinju. Ovratnik prethodno treba odmotati i provjeriti da na njegovoj unutrašnjoj strani nema ostataka plastičnih spojnica.

2 Ovratnik treba staviti oko vrata životinje, ali ne smije se previše stegnuti.

3 Preporuka je da se između ovratnika i vrata može umetnuti dva prsta.

4 Suvišni dio ovratnika treba provući kroz omču i preostalu duljinu 2 cm treba ostaviti, a višak odrezati.

Odmah treba neškodljivo odložiti sve ostatke ili odrezane dijelove ovratnika.

Ovaj ovratnik uključuje sigurnosni mehanizam koji životinju štiti od gušenja. U vrlo rijetkom slučaju da pas s ovratnikom zapne, vlastita snaga životinje obično je dovoljna da omogući pucanje ovratnika i brzo oslobađanje.

Prevecto, 1.25 g - 0,56 g

ljekoviti ovratnik za pse tjelesne težine do 8 kg

KLASA: UP/1-322-05/25-01/885

U RBROJ: 525-09/584-25-2

FR.V/0506/002/DC

6/22

ODOB  
studeni 2012

Životinja treba nositi ovratnik kontinuirano tijekom osmomjesečnog razdoblja zaštite i nakon toga ovratnik treba skinuti. Povremeno treba provjeriti i po potrebi prilagoditi duljinu ovratnika, posebno u štenadi koja brzo raste.

### **3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)**

Zbog načina primjene ovratnika ne očekuje se predoziranje, kao ni pojava simptoma predoziranja. Predoziranje je ispitano nakon primjene 5 ovratnika oko vrata u odraslih pasa tijekom 8 mjeseci i u štenadi u dobi 7 tjedana tijekom 6 mjeseci. Nisu primijećeni drugi štetni učinci osim blagog gubitka dlake i blagih reakcija kože.

U slučaju da životinja proguta ovratnik, što je malo vjerojatno, mogu se pojaviti blagi simptomi želučano-crijevnog sustava (npr. mekani feces).

### **3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije**

Nije primjenjivo.

### **3.12 Karencije**

Nije primjenjivo.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATCI**

### **4.1 ATCvet kôd:**

QP53AC55

### **4.2 Farmakodinamika**

Imidaklopid je ektoparazitocid iz skupine kloronikotinila. Kemijski se može klasificirati kao kloronikotinil nitroguanidin. Imidaklopid djeluje protiv ličinki buha, odraslih buha i pauši. Djelotvornost protiv buha (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*) počinje unutar 48 sati nakon stavljanja ovratnika.

Imidaklopid ima veliki afinitet za nikotinske acetilkolininske receptore u postsinaptičkom dijelu središnjeg živčanog sustava (SŽS) buha. Posljedično dolazi do sprječavanja kolinergičkog prijenosa podražaja u insekata te njihove paralize i uginuća. S obzirom na slabu interakciju s nikotinskim receptorima sisavaca te da se smatra da imidaklopid slabo prolazi kroz krvno-moždanu barijeru u sisavaca, njegov učinak na SŽS sisavaca je zanemariv. Farmakološko djelovanje imidaklopada u sisavaca je minimalno.

Flumetrin je ektoparazitocid iz skupine sintetskih piretroida. Prema trenutnim saznanjima, sintetski piretroidi ometaju funkciju natrijevog kanala u membrani živčanih stanica, što uzrokuje usporavanje repolarizacije živaca i posljedično uginuće parazita. U ispitivanjima odnosa strukture i načina djelovanja brojnih piretroida primijećen je afinitet za receptore određene kiralne strukture, što uzrokuje selektivno djelovanje na ektoparazite. Nije utvrđeno antikolinesterazno djelovanje ovih spojeva. Flumetrin je odgovoran za akaricidni učinak veterinarskog lijeka te zbog ubijanja krpelja također sprječava proizvodnju oplodjenih jajašaca u ženki.

Prevento, 1.25 g + 0.56 g  
Ljekoviti ovratnik za pse tjelesne težine do 8 kg  
KLASA: UP/I-322-05/25-01/885  
URBROJ: 525-09/584-25-2  
FR V-0506/002/DC



Veterinarski lijek omogućuje repelentni učinak (sprječavanje hranjenja parazita) protiv vrsta krpelja navedenih u indikacijama, odnosno sprječava krpelje da uzmu krvni obrok i time posredno pomaže u smanjenju rizika od prijenosa vektorskih bolesti pasa.

Rezultati pokusa djelotvornosti protiv papatača (*Phlebotomus perniciosus*) pokazali su promjenjivu razinu repelentnog učinka (sprječavanje hranjenja parazita) protiv papatača između 65 i 89% tijekom 7-8 mjeseci nakon prve primjene ovratnika. Rezultati iz 3 terenska klinička pokusa provedena u enzootskim područjima pokazali su značajno smanjenje rizika od prijenosa *Leishmania infantum* papatačima u pasa kojima je primijenjen veterinarski lijek u odnosu na pse kojima on nije primijenjen. Ovisno o riziku od invazije s *Leishmania infantum* koju prenose papatači, djelotvornost u smanjenju rizika od invazije s *Leishmania infantum* bila je između 88,3 i 100%.

### 4.3 Farmakokinetika

Obje djelatne tvari se sporo i kontinuirano otpuštaju u malim koncentracijama iz polimernog nosača ovratnika na životinju. Obje djelatne tvari prisutne su u dlaci psa u akaricidnim/insekticidnim koncentracijama tijekom cijelog razdoblja djelotvornosti. Djelatne tvari se šire s mjesta izravnog kontakta po cijeloj površini kože. Ispitivanjima predoziranja u ciljne vrste i kinetike u serumu dokazana je prolazna prisutnost imidakloprida u sustavnoj cirkulaciji, dok se koncentracije flumetrina većinom nisu mogle odrediti.

## 5. FARMACEUTSKI PODATCI

### 5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

### 5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

### 5.3 Posebne mjere čuvanja

Držati vrećicu u kartonskoj kutiji do primjene ovratnika.

### 5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Kartonska kutija sadrži 1, 2 ili 12 ovratnika.

Ovratnik/ovratnici s polivinilkloridnim nosačem, duljine 38 cm i pojedinačno pakiran(i) u vrećicu izradenu od PP/aluminij/PET.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### 5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Veterinarski lijek ne smije dospjeti u vodene tokove jer imidakloprid i flumetrin mogu biti opasni za ribe i druge vodene organizme



Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

**6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

VIRBAC

**7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

UP/I-322-05/25-01/885

**8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 27. 11. 2025.

**9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

**10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA**

Veterinarski lijek izdaje se bez veterinarskog recepta.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

