

[Version 9.1,11/2024]

Prevexto 1.25 g + 0.56 g, collare medicato per gatti

Prevexto 1,25 g + 0,56 g, collare medicato per cani fino a 8 kg.

Prevexto 4,5 g + 2,03 g, collare medicato per cani di peso superiore a 8 kg

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prevexto 1.25 g + 0.56 g, collare medicato per gatti

Prevexto 1.25 g + 0.56 g, medicated collar for cats (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IS, LT, LU, LV, NI, NL, PL, PT, RO, SI, SK)

Prevexto vet 1.25 g + 0.56 g medicated collar for cats (DK, FI, NO, SE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni collare da 38 cm (12,5 g) contiene:

Sostanze attive:

imidacloprid 1,25 g
flumetrina 0,56 g

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinari
Biossido di titanio (E 171)	0,063 g
Ossido di ferro nero (E 172)	0,010 g
Ossido di ferro marrone (E 172)	0,005 g
Ossido di ferro giallo (E 172)	0,010 g
Di-n-butyl adipato	
Glicole propilenico dicaprilocaprato	
Olio di soia epossidato	
Acido stearico	
Polivinilcloruro	

Collare grigio chiaro con potenziali tracce di polvere bianca.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per gatti con o a rischio di infestazione mista da pulci, zecche, bersaglio di ciascuna delle sostanze attive combinate. Il medicinale veterinario è indicato solo quando usato contemporaneamente contro i patogeni bersaglio.

Trattamento dell'infestazione da pulci e prevenzione delle reinfestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) grazie all'attività insetticida per 7-8 mesi.

Protegge l'ambiente circostante l'animale dallo sviluppo delle larve di pulci per 10 settimane.

Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP) laddove sia stata precedentemente diagnosticata da un medico veterinario.

Prevenzione della reinfestazione da zecche (*Ixodes ricinus*) grazie all'effetto acaricida (abbattente) e all'effetto repellente (*anti-feeding*) da 2 giorni a 8 mesi.

Prevenzione della reinfestazione da zecche (*Rhipicephalus turanicus*) grazie all'effetto acaricida (abbattente) da 2 giorni a 8 mesi.

È efficace contro larve, ninfe e zecche adulte.

3.3 Controindicazioni

Non trattare gattini di età inferiore a 10 settimane.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Le zecche già presenti sul gatto prima del trattamento potrebbero non essere eliminate entro 48 ore dall'applicazione del collare e potrebbero rimanere attaccate e visibili. Pertanto, si raccomanda la rimozione delle zecche già presenti sul gatto al momento dell'applicazione. In caso di dubbi su come rimuovere in sicurezza le zecche dal tuo animale, consultare un medico veterinario. La prevenzione delle infestazioni da nuove zecche inizia entro due giorni dall'applicazione del collare.

Di norma, le zecche vengono uccise e si staccano dall'ospite entro 24-48 ore dall'infestazione, senza aver effettuato un pasto di sangue. Non si può escludere l'adesione di singole zecche dopo il trattamento. Per questo motivo, la trasmissione di malattie infettive da parte delle zecche non può essere completamente esclusa in condizioni sfavorevoli.

L'uso non necessario di antiparassitari o un uso non conforme alle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) può aumentare la pressione selettiva di resistenza e ridurre l'efficacia. La decisione di utilizzare il prodotto deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ciascun individuo

L'uso di questo prodotto deve tenere conto delle informazioni locali sulla suscettibilità dei parassiti target, ove disponibili

In assenza di rischio di co-infestazione da pulci, zecche si consiglia di utilizzare un prodotto a spettro d'azione ristretto.

Idealmente, il collare dovrebbe essere applicato prima dell'inizio della stagione delle pulci o delle zecche

Come per tutti i prodotti topici a lungo termine, periodi di eccessiva caduta stagionale del pelo possono portare a una lieve e transitoria riduzione dell'efficacia dovuta alla perdita di porzioni delle sostanze attive legate al pelo. Il reintegro delle sostanze attive dal collare inizia immediatamente, in modo da ristabilire la piena efficacia senza ulteriori trattamenti o la sostituzione del collare.

Per un controllo ottimale del problema delle pulci in ambienti domestici fortemente infestati, potrebbe essere necessario trattare l'ambiente con un insetticida adatto.

Le pulci possono infestare le cucce degli animali domestici, le zone notte e le aree di riposo abituali come tappeti e divani. In caso di infestazione massiva, questi luoghi dovrebbero essere trattati con un insetticida adatto e aspirati regolarmente.

È opportuno considerare la possibilità che altri animali domestici nella stessa casa possano essere fonte di reinfestazione da pulci, zecche o pidocchi e, se necessario, devono essere trattati con un prodotto appropriato.

Il medicinale veterinario è resistente all'acqua; rimane efficace anche se l'animale si bagna. Tuttavia, si dovrebbe evitare l'uso dello shampoo o l'esposizione prolungata ed intensa all'acqua poiché la durata dell'azione potrebbe risultare ridotta.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

L'ingestione accidentale del medicinale veterinario può indurre effetti avversi, inclusi effetti neurotossici.

Evitare l'esposizione orale o l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini.

Conservare la bustina con il collare nella confezione esterna fino al momento dell'uso e conservare il collare nella bustina fino al momento dell'uso.

Non permettere ai bambini piccoli di giocare con il collare o di metterselo in bocca.

Smaltire immediatamente eventuali residui o tagli del collare (vedere paragrafi 3.9 e 5.5). In caso di esposizione orale o ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità in alcune persone.

Le persone con nota ipersensibilità (allergia) agli ingredienti del collare o agli ossidi di ferro devono evitare il contatto con il medicinale veterinario e l'animale trattato.

In caso di reazioni di ipersensibilità, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In casi molto rari, il medicinale veterinario può causare irritazione cutanea, oculare e respiratoria in alcune persone.

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

In caso di irritazione oculare, sciacquare abbondantemente gli occhi con acqua fredda.

In caso di irritazione cutanea, lavare la pelle con acqua fredda e sapone.

Se i sintomi persistono, si raccomanda di consultare un medico e di mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Imidacloprid e flumetrina vengono rilasciati continuamente dal collare sulla pelle e sul pelo mentre il collare viene indossato.

Evitare il contatto prolungato con il collare quando lo si posiziona sull'animale e anche quando viene indossato dall'animale trattato. Questo vale in particolare per le donne in gravidanza.

Lavare le mani con acqua fredda dopo aver applicato il collare.

Agli animali domestici che indossano il collare non deve essere permesso di dormire nello stesso letto dei loro proprietari, in particolare dei bambini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Imidacloprid e flumetrina possono avere effetti negativi sugli organismi acquatici.

I prodotti contenenti imidacloprid sono tossici per le api mellifere.

3.6 Eventi avversi

Gatto:

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):	Reazione al sito di applicazione ¹ (es. Eritema, Perdita di pelo, Prurito)
Rari (da 1 a 10 animali / 10,000 animali trattati):	Reazione al sito di applicazione ¹ (es. Dermatiti, Eczema, Emorragie, Infiammazione, Lesioni, Grattamento) Disturbi comportamentali ³ (es. masticazione, leccamento e toelettatura eccessivi ⁴ , tendenza a nascondersi, iperattività, vocalizzazione) Diarrea ⁵ , ipersalivazione ⁵ , vomito ⁵ Alterazione dell'assunzione di cibo ⁵ Depressione ⁵
Molto rari (meno di 1 animale su 10,000 animali trattati, compresi rapporti isolati)	Aggressività ⁶
Frequenza indeterminata	Dermatite da contatto ⁷

¹ I sintomi si risolvono solitamente entro 1 o 2 settimane. In singoli casi, si raccomanda la rimozione temporanea del collare fino alla risoluzione dei sintomi.

² La rimozione del collare è consigliata.

³ Può essere osservato nei primi giorni dopo l'applicazione in animali non abituati a indossare collari.

⁴ Nel sito di applicazione.

⁵ Reazioni lievi e transitorie che potrebbero verificarsi con l'uso iniziale.

⁶ Assicurarsi che il collare sia applicato correttamente.

⁷ Notata in animali ipersensibili.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nelle specie di destinazione durante la gravidanza e l'allattamento o negli animali riproduttori.

Gravidanza e allattamento:

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Studi di laboratorio con flumetrina su ratti e conigli non hanno prodotto effetti teratogeni, ma hanno mostrato evidenze di effetti fetotossici a dosi maternotossiche.

Studi di laboratorio con imidacloprid su ratti e conigli non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogeni o fetotossici.

Fertilità:

Studi di laboratorio con flumetrina o imidacloprid su ratti e conigli non hanno prodotto alcun effetto sulla fertilità o sulla riproduzione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

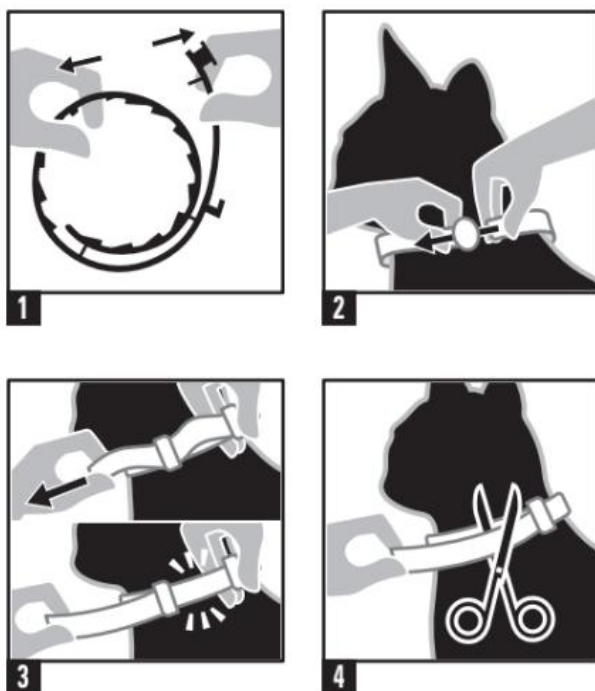
Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso cutaneo. Un collare per animale da allacciare attorno al collo.

I gatti devono utilizzare un collare da 38 cm di lunghezza.

Solo per uso esterno.



- 1 Rimuovere il collare dalla bustina protettiva prima dell'uso e applicarlo immediatamente. Srotolare il collare e assicurarsi che non vi siano residui dei connettori in plastica all'interno del collare.
- 2 Regolare il collare attorno al collo dell'animale senza stringerlo eccessivamente.
- 3 Come indicazione, dovrebbe essere possibile inserire 2 dita tra il collare e il collo.
- 4 Far passare la parte eccedente del collare attraverso l'anello e tagliare la parte eccedente che supera i 2 cm. Smaltire immediatamente eventuali residui o ritagli del collare.

Questo collare è progettato con un meccanismo di chiusura di sicurezza. Nel caso estremamente raro che un gatto rimanga intrappolato, la forza dell'animale è solitamente sufficiente a rompere il collare e consentire un rapido rilascio.

Il collare deve essere indossato ininterrottamente per gli 8 mesi di protezione e deve essere rimosso al termine del periodo di trattamento.

Se necessario controllare periodicamente e regolare la vestibilità, soprattutto quando i gattini sono in rapida crescita

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Data la natura del collare, il sovradosaggio è improbabile e non sono attesi segni di sovradosaggio.

È stato studiato un sovradosaggio di 5 collari attorno al collo in gatti adulti per un periodo di 8 mesi e in gattini di 10 settimane per un periodo di 6 mesi e non sono stati osservati altri effetti avversi oltre a quelli già descritti nella sezione 3.6 "eventi avversi".

Nel caso improbabile che l'animale ingerisca il collare, potrebbero verificarsi lievi sintomi gastrointestinali (ad es. feci molli).

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet :
QP53AC55

4.2 Farmacodinamica

L'imidacloprid è un ectoparassitocida appartenente al gruppo dei composti cloronicotinilici. Chimicamente, può essere classificato come cloronicotinil nitroguanidina. L'imidacloprid è attivo contro gli stadi larvali delle pulci, le pulci adulte e i pidocchi. L'efficacia contro le pulci *Ctenocephalides felis* inizia immediatamente dopo l'applicazione del collare.

L'imidacloprid ha un'elevata affinità per i recettori nicotinergici dell'acetilcolina nella regione post-sinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) della pulce. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica negli insetti provoca paralisi e morte. A causa della debole interazione con i recettori nicotinergici dei mammiferi e della presunta scarsa penetrazione attraverso la barriera emato-encefalica nei mammiferi, non ha praticamente alcun effetto sul SNC dei mammiferi. L'imidacloprid ha un'attività farmacologica minima nei mammiferi

La flumetrina è un ectoparassitocida appartenente al gruppo dei piretroidi sintetici. Secondo le attuali conoscenze, i piretroidi sintetici interferiscono con i canali del sodio delle membrane delle cellule nervose, causando un ritardo nella ripolarizzazione del nervo e, di conseguenza, l'uccisione del parassita. Studi sul rapporto struttura-attività di diversi piretroidi hanno evidenziato l'interferenza con recettori di una certa conformazione chirale, determinando così un'attività selettiva sugli ectoparassiti. Non è stata osservata alcuna attività anticolinesterasica con questi composti. La flumetrina è responsabile dell'attività acaricida del prodotto e previene anche la produzione di uova fertili grazie al suo effetto letale sulle zecche femmine.

Il prodotto esercita un'azione repellente (*anti-feeding*) contro le zecche indicate, impedendo così ai parassiti respinti di consumare un pasto di sangue e contribuendo indirettamente a ridurre il rischio di trasmissione di malattie trasmesse da vettori.

4.3 Farmacocinetica

Entrambe le sostanze attive vengono rilasciate lentamente e in modo continuo in basse concentrazioni dalla matrice polimerica del collare sull'animale. Entrambe le sostanze attive sono presenti nel pelo del gatto in concentrazioni acaricide/insetticide per l'intera durata dell'efficacia. Le sostanze attive si diffondono dal sito di contatto diretto all'intera superficie cutanea. Studi di sovradosaggio e cinetica sierica negli animali bersaglio hanno stabilito che l'imidacloprid raggiunge la circolazione sistemica transitoriamente, mentre la flumetrina non è per lo più misurabile

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare la bustina nella scatola esterna fino al suo utilizzo.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente 1, 2 o 12 collari.

Collari da 38 cm a base di polivinilcloruro, confezionati singolarmente in una bustina in PP/Alluminio/PET.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché imidacloprid e flumetrina possono essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 collare per gatti

A.I.C. n. 105854018

Scatola di cartone contenente 2 collari per gatti

A.I.C. n. 105854020

Scatola di cartone contenente 12 collari per gatti

A.I.C. n. 105854032

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 27/01/2026

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prevexto 1,25g + 0,56g collare medicato

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni collare da 38 cm contiene:

1,25 g imidacloprid

0,56 g flumetrina

3. CONFEZIONI

1 collare

2 collari

12 collari

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto



5. INDICAZIONI

Per i prodotti non soggetti a prescrizione medico veterinaria

Infestazione mista da pulci, zecche. Da utilizzare solo contro i patogeni bersaglio contemporaneamente.

Trattamento dell'infestazione da pulci e prevenzione delle reinfestazione da pulci per 7-8 mesi.

Prevenzione della reinfestazione da zecche da 2 giorni a 8 mesi



Zecche



Pulci



Larve

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso cutaneo

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/yyyy}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare la bustina nella scatola esterna fino al suo utilizzo.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

14. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 collare per gatti	A.I.C. n. 105854018
Scatola di cartone contenente 2 collari per gatti	A.I.C. n. 105854020
Scatola di cartone contenente 12 collari per gatti	A.I.C. n. 105854032

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {number}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

BUSTINA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prevexto collare medicato

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

1,25 g imidacloprid + 0,56 g flumetrina per collare

3. SPECIE DI DESTINAZIONE



4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso cutaneo.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

5. TEMPI DI ATTESA

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/yyyy}

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare la bustina nella confezione originale fino al suo utilizzo.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {number}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Prevexto 1,25 g + 0,56 g, collare medicato per gatti.

2. Composizione

Ogni collare da 38 cm (12,5 g) contiene:

Sostanze attive:

imidacloprid 1,25 g
flumetrina 0,56 g

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se tale informazione è essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Biossido di titanio (E 171)	0,063 g
Ossido di ferro nero (E 172)	0,010 g
Ossido di ferro marrone (E 172)	0,005 g
Ossido di ferro giallo (E 172)	0,010 g

Collare grigio chiaro con potenziali tracce di polvere bianca.

3. Specie di destinazione



Gatto.

4. Indicazioni per l'uso

Per gatti con o a rischio di infestazione mista da pulci, zecche, bersaglio di ciascuna delle sostanze attive combinate. Il medicinale veterinario è indicato solo quando usato contemporaneamente contro i patogeni bersaglio.

Trattamento dell'infestazione da pulci e prevenzione delle reinfestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) grazie all'attività insetticida per 7-8 mesi.

Protegge l'ambiente circostante l'animale dallo sviluppo delle larve di pulci per 10 settimane.

Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP) laddove sia stata precedentemente diagnosticata da un medico veterinario.

Prevenzione della reinfestazione da zecche (*Ixodes ricinus*) grazie all'effetto acaricida (abbattente) e all'effetto repellente (anti-feeding) da 2 giorni a 8 mesi.

Prevenzione della reinfestazione da zecche (*Rhipicephalus turanicus*) grazie all'effetto acaricida (abbattente) da 2 giorni a 8 mesi. È efficace contro larve, ninfe e zecche adulte.

5. Controindicazioni

Non trattare gattini di età inferiore a 10 settimane.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Le zecche già presenti sul gatto prima del trattamento potrebbero non essere eliminate entro 48 ore dall'applicazione del collare e potrebbero rimanere attaccate e visibili. Pertanto, si raccomanda la rimozione delle zecche già presenti sul gatto al momento dell'applicazione. In caso di dubbi su come rimuovere in sicurezza le zecche dal tuo animale, consultare un medico veterinario. La prevenzione delle infestazioni da nuove zecche inizia entro due giorni dall'applicazione del collare.

Di norma, le zecche vengono uccise e si staccano dall'ospite entro 24-48 ore dall'infestazione, senza aver effettuato un pasto di sangue. Non si può escludere l'adesione di singole zecche dopo il trattamento. Per questo motivo, la trasmissione di malattie infettive da parte delle zecche non può essere completamente esclusa in condizioni sfavorevoli.

L'uso non necessario di antiparassitari o un uso non conforme alle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo può aumentare la pressione selettiva di resistenza e ridurre l'efficacia. La decisione di utilizzare il prodotto deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ciascun individuo

L'uso di questo prodotto deve tenere conto delle informazioni locali sulla suscettibilità dei parassiti target, ove disponibili

In assenza di rischio di co-infestazione da pulci, zecche si consiglia di utilizzare un prodotto a spettro d'azione ristretto.

Idealmente, il collare dovrebbe essere applicato prima dell'inizio della stagione delle pulci o delle zecche

Come per tutti i prodotti topici a lungo termine, periodi di eccessiva caduta stagionale del pelo possono portare a una lieve e transitoria riduzione dell'efficacia dovuta alla perdita di porzioni delle sostanze attive legate al pelo. Il reintegro delle sostanze attive dal collare inizia immediatamente, in modo da ristabilire la piena efficacia senza ulteriori trattamenti o la sostituzione del collare.

Per un controllo ottimale del problema delle pulci in ambienti domestici fortemente infestati, potrebbe essere necessario trattare l'ambiente con un insetticida adatto.

Le pulci possono infestare le cucce degli animali domestici, le zone notte e le aree di riposo abituali come tappeti e divani. In caso di infestazione massiva, questi luoghi dovrebbero essere trattati con un insetticida adatto e aspirati regolarmente.

È opportuno considerare la possibilità che altri animali domestici nella stessa casa possano essere fonte di reinfestazione da pulci, zecche o pidocchi e, se necessario, devono essere trattati con un prodotto appropriato.

Il medicinale veterinario è resistente all'acqua; rimane efficace anche se l'animale si bagna. Tuttavia, si dovrebbe evitare l'uso dello shampoo o l'esposizione prolungata ed intensa all'acqua poiché la durata dell'azione potrebbe risultare ridotta.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

L'ingestione accidentale del medicinale veterinario può indurre effetti avversi, inclusi effetti neurotossici.

Evitare l'esposizione orale o l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini.

Conservare la bustina con il collare nella confezione esterna fino al momento dell'uso e conservare il collare nella bustina fino al momento dell'uso.

Non permettere ai bambini piccoli di giocare con il collare o di metterlo in bocca.

Smaltire immediatamente eventuali residui o tagli del collare (vedere paragrafo 8 "Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione"). In caso di esposizione orale o ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità in alcune persone.

Le persone con nota ipersensibilità (allergia) agli ingredienti del collare o agli ossidi di ferro devono evitare il contatto con il medicinale veterinario e l'animale trattato.

In caso di reazioni di ipersensibilità, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In casi molto rari, il medicinale veterinario può causare irritazione cutanea, oculare e respiratoria in alcune persone.

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

In caso di irritazione oculare, sciacquare abbondantemente gli occhi con acqua fredda.

In caso di irritazione cutanea, lavare la pelle con acqua fredda e sapone.

Se i sintomi persistono, si raccomanda di consultare un medico e di mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Imidacloprid e flumetrina vengono rilasciati continuamente dal collare sulla pelle e sul pelo mentre il collare viene indossato.

Evitare il contatto prolungato con il collare quando lo si posiziona sull'animale e anche quando viene indossato dall'animale trattato. Questo vale in particolare per le donne in gravidanza.

Lavare le mani con acqua fredda dopo aver applicato il collare.

Agli animali domestici che indossano il collare non deve essere permesso di dormire nello stesso letto dei loro proprietari, in particolare dei bambini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Imidacloprid e flumetrina possono avere effetti negativi sugli organismi acquatici.

I prodotti contenenti imidacloprid sono tossici per le api mellifere

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nelle specie di destinazione durante la gravidanza e l'allattamento o negli animali riproduttori.

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Studi di laboratorio con flumetrina su ratti e conigli non hanno prodotto effetti teratogeni, ma hanno mostrato evidenze di effetti fetotossici a dosi maternotossiche.

Studi di laboratorio con imidacloprid su ratti e conigli non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogeni o fetotossici.

Fertilità:

Studi di laboratorio con flumetrina o imidacloprid su ratti e conigli non hanno prodotto alcun effetto sulla fertilità o sulla riproduzione

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio:

Data la natura del collare, il sovradosaggio è improbabile e non sono attesi segni di sovradosaggio

È stato studiato un sovradosaggio di 5 collari attorno al collo in gatti adulti per un periodo di 8 mesi e in gattini di 10 settimane per un periodo di 6 mesi e non sono stati osservati altri effetti avversi oltre a quelli già descritti nella sezione 7 “eventi avversi”.

Nel caso improbabile che l'animale ingerisca il collare, potrebbero verificarsi lievi sintomi gastrointestinali (ad es. feci molli).

7. Eventi avversi

Gatto:

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):	Reazione al sito di applicazione ¹ (es. Eritema, Perdita di pelo, Prurito)
Rari (da 1 a 10 animali / 10,000 animali trattati):	Reazione al sito di applicazione ¹ (es. Dermatiti, Eczema, Emorragie, Infiammazione, Lesioni, Grattamento) Disturbi comportamentali ³ (es. masticazione, leccamento e toelettatura eccessivi ⁴ , tendenza a nascondersi, iperattività, vocalizzazione) Diarrea ⁵ , ipersalivazione ⁵ , vomito ⁵ Cambiamento nell'assunzione di cibo ⁵ Depressione ⁵
Molto rari (meno di 1 animale su 10,000 animali trattati, compresi rapporti isolati)	Aggressività ⁶
Frequenza indeterminata	Dermatite da contatto ⁷

¹ I sintomi si risolvono solitamente entro 1 o 2 settimane. In singoli casi, si raccomanda la rimozione temporanea del collare fino alla risoluzione dei sintomi

² La rimozione del collare è consigliata.

³ Può essere osservato nei primi giorni dopo l'applicazione in animali non abituati a indossare collari.

⁴ Nel sito di applicazione.

⁵ Reazioni lievi e transitorie che potrebbero verificarsi con l'uso iniziale.

⁶ Assicurarsi che il collare sia applicato correttamente.

⁷ Notata in animali ipersensibili.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

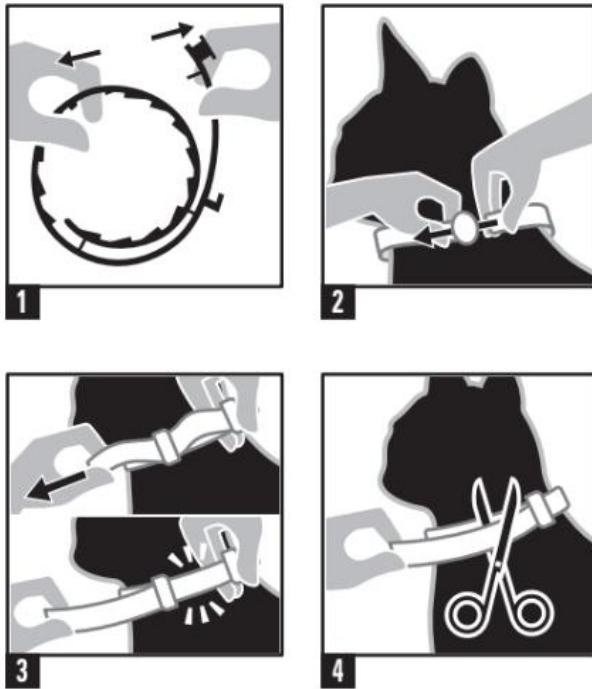
<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Uso cutaneo. Un collare per animale da allacciare attorno al collo.

I gatti devono utilizzare un collare da 38 cm di lunghezza.

Solo per uso esterno.



- 1 Rimuovere il collare dalla bustina protettiva prima dell'uso e applicarlo immediatamente. Srotolare il collare e assicurarsi che non vi siano residui dei connettori in plastica all'interno del collare.
- 2 Regolare il collare attorno al collo dell'animale senza stringerlo eccessivamente.
- 3 Come indicazione, dovrebbe essere possibile inserire 2 dita tra il collare e il collo.
- 4 Far passare la parte in eccesso del collare attraverso l'anello e tagliare la parte in eccesso che supera i 2 cm. Smaltire immediatamente eventuali residui o ritagli del collare.

Questo collare è progettato con un meccanismo di chiusura di sicurezza. Nel caso estremamente raro che un gatto rimanga intrappolato, la forza dell'animale è solitamente sufficiente a rompere il collare e consentire un rapido rilascio.

Il collare deve essere indossato ininterrottamente per gli 8 mesi di protezione e deve essere rimosso al termine del periodo di trattamento.

Se necessario controllare periodicamente e regolare la vestibilità, soprattutto quando i gattini sono in rapida crescita

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Non pertinente.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare la bustina nella scatola esterna fino al suo utilizzo.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua imidacloprid e flumetrina possono essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente 1 collare per gatti	A.I.C. n. 105854018
Scatola di cartone contenente 2 collari per gatti	A.I.C. n. 105854020
Scatola di cartone contenente 12 collari per gatti	A.I.C. n. 105854032

Scatola da 1, 2 o 12 collari.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

AB7 santé
Chemin des Monges - BP9
31450 DEYME
France

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

VIRBAC S.rl.
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano - Italia
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

[Version 9.1,11/2024]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prevexto 1,25 g + 0,56 g, collare medicato per cani fino a 8 kg.

Prevexto 1.25 g + 0.56 g, medicated collar for dogs up to 8 kg (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IS, LT, LU, LV, NI, NL, PL, PT, RO, SI, SK)

Prevexto vet 1.25 g + 0.56 g, medicated collar for dogs up to 8 kg (DK, FI, NO, SE).

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni collare da 38 cm (12,5 g) contiene:

Sostanze attive:

imidacloprid 1,25 g
flumetrina 0,56 g

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinari
Biossido di titanio (E 171)	0,063 g
Ossido di ferro nero (E 172)	0,010 g
Ossido di ferro marrone (E 172)	0,005 g
Ossido di ferro giallo (E 172)	0,010 g
Di-n-butil adipato	
Glicole propilenico dicaprilocaprato	
Olio di soia epossidato	
Acido stearico	
Polivinilcloruro	

Collare grigio chiaro con potenziali tracce di polvere bianca.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane (\leq 8 kg).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per cani con o a rischio di infestazione mista da pulci, zecche, pidocchi e flebotomi, bersaglio di ciascuna delle sostanze attive combinate. Il medicinale veterinario è indicato solo quando usato contemporaneamente contro i patogeni bersaglio.

Trattamento dell'infestazione da pulci e prevenzione delle reinfestazioni da pulci (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) grazie all'attività insetticida per 7-8 mesi.

Protegge l'ambiente circostante l'animale dallo sviluppo delle larve di pulci per 8 mesi.

Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP) laddove sia stata precedentemente diagnosticata da un medico veterinario.

Prevenzione della reinfestazione da zecche (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) grazie all'effetto acaricida (abbattente) e all'effetto repellente (*anti-feeding*) da 2 giorni a 8 mesi.

Prevenzione della reinfestazione da zecche (*Dermacentor reticulatus*) grazie all'effetto acaricida (abbattente) da 2 giorni a 8 mesi. È efficace contro larve, ninfe e zecche adulte.

Riduzione del rischio di trasmissione dei patogeni *Babesia canis vogeli* ed *Ehrlichia canis*, riducendo così il rischio di babesiosi canina ed ehrlichiosi canina per 7 mesi grazie a effetti acaricidi e repellenti sulla zecca vettore *Rhipicephalus sanguineus*. L'effetto è indiretto dovuto all'attività del prodotto contro il vettore.

Riduzione del rischio di trasmissione del patogeno *Leishmania infantum* fino a 8 mesi, riducendo così il rischio di leishmaniosi canina, grazie all'attività repellente sui flebotomi. L'effetto è indiretto, grazie all'attività del prodotto contro i vettori.

Trattamento dell'infestazione da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

3.3 Controindicazioni

Non trattare cuccioli di età inferiore a 7 settimane.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Le zecche già presenti sul cane prima del trattamento potrebbero non essere eliminate entro 48 ore dall'applicazione del collare e potrebbero rimanere attaccate e visibili. Pertanto, si raccomanda la rimozione delle zecche già presenti sul cane al momento dell'applicazione. In caso di dubbi su come rimuovere in sicurezza le zecche dal cane, consultare un medico veterinario. La prevenzione delle infestazioni da nuove zecche inizia entro due giorni dall'applicazione del collare.

Di norma, le zecche vengono uccise e si staccano dall'ospite entro 24-48 ore dall'infestazione, senza aver effettuato un pasto di sangue. Non si può escludere l'adesione di singole zecche dopo il trattamento. Per questo motivo, la trasmissione di malattie infettive da parte delle zecche non può essere completamente esclusa in condizioni sfavorevoli.

L'uso non necessario di antiparassitari o un uso non conforme alle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) può aumentare la pressione selettiva di resistenza e ridurre l'efficacia. La decisione di utilizzare il prodotto deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ciascun individuo.

L'uso di questo prodotto deve tenere conto delle informazioni locali sulla suscettibilità dei parassiti target, ove disponibili.

In assenza di rischio di co-infestazione da pulci, zecche e pidocchi, si consiglia di utilizzare un prodotto a spettro d'azione ristretto.

Sebbene sia stata dimostrata una significativa riduzione dell'incidenza di *Leishmania infantum* nei cani, il prodotto ha mostrato un'efficacia repellente (*anti-feeding*) e insetticida variabile contro il flebotomo *Phlebotomus perniciosus*. Di conseguenza, possono verificarsi punture di flebotomi e la trasmissione di *Leishmania infantum* non può essere completamente esclusa. Il collare deve essere applicato appena prima dell'inizio del periodo di attività dei flebotomi vettori corrispondente alla stagione di trasmissione di *Leishmania infantum* e indossato ininterrottamente per tutto il periodo a rischio.

Idealmente, il collare dovrebbe essere applicato prima dell'inizio della stagione delle pulci o delle zecche.

Come per tutti i prodotti topici a lungo termine, periodi di eccessiva caduta stagionale del pelo possono portare a una lieve e transitoria riduzione dell'efficacia dovuta alla perdita di porzioni delle sostanze attive legate al pelo. Il reintegro delle sostanze attive dal collare inizia immediatamente, in modo da ristabilire la piena efficacia senza ulteriori trattamenti o la sostituzione del collare. Per un controllo ottimale del problema delle pulci in ambienti domestici fortemente infestati, potrebbe essere necessario trattare l'ambiente con un insetticida adatto.

Le pulci possono infestare le cuccie degli animali domestici, le zone notte e le aree di riposo abituali come tappeti e divani. In caso di infestazione massiva, questi luoghi dovrebbero essere trattati con un insetticida adatto e aspirati regolarmente.

È opportuno considerare la possibilità che altri animali domestici nella stessa casa possano essere fonte di reinfestazione da pulci, zecche o pidocchi e, se necessario, devono essere trattati con un prodotto appropriato.

Il medicinale veterinario è resistente all'acqua; rimane efficace anche se l'animale si bagna. Tuttavia, si dovrebbe evitare l'uso dello shampoo o l'esposizione prolungata ed intensa all'acqua poiché la durata dell'azione potrebbe risultare ridotta.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

L'ingestione accidentale del medicinale veterinario può indurre effetti avversi, inclusi effetti neurotossici.

Evitare l'esposizione orale o l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini.

Conservare la bustina con il collare nella confezione esterna fino al momento dell'uso e conservare il collare nella bustina fino al momento dell'uso.

Non permettere ai bambini piccoli di giocare con il collare o di metterselo in bocca.

Smaltire immediatamente eventuali residui o tagli del collare (vedere paragrafi 3.9 e 5.5). In caso di esposizione orale o ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità in alcune persone.

Le persone con nota ipersensibilità (allergia) agli ingredienti del collare, o agli ossidi di ferro devono evitare il contatto con il medicinale veterinario e l'animale trattato.

In caso di reazioni di ipersensibilità, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In casi molto rari, il medicinale veterinario può causare irritazione cutanea, oculare e respiratoria in alcune persone.

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

In caso di irritazione oculare, sciacquare abbondantemente gli occhi con acqua fredda.

In caso di irritazione cutanea, lavare la pelle con acqua fredda e sapone.

Se i sintomi persistono, si raccomanda di consultare un medico e di mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Imidacloprid e flumetrina vengono rilasciati continuamente dal collare sulla pelle e sul pelo mentre il collare viene indossato.

Evitare il contatto prolungato con il collare quando lo si posiziona sull'animale e anche quando viene indossato dall'animale trattato. Questo vale in particolare per le donne in gravidanza.

Lavare le mani con acqua fredda dopo aver applicato il collare.

Agli animali domestici che indossano il collare non deve essere permesso di dormire nello stesso letto dei loro proprietari, in particolare dei bambini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Imidacloprid e flumetrina possono avere effetti negativi sugli organismi acquatici. Ai cani che indossano il collare non dovrebbe essere permesso di nuotare nei corsi d'acqua. I prodotti contenenti imidacloprid sono tossici per le api mellifere.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Rari (da 1 a 10 animali / 10,000 animali trattati):	Reazione al sito di applicazione ¹ (es. eritema, perdita di peli, prurito, grattamento) Disturbi comportamentali ² (es. masticazione, leccamento e toelettatura eccessivi ³ , tendenza a nascondersi, iperattività, vocalizzazione) Diarrea ⁴ , ipersalivazione ⁴ , vomito ⁴ Cambiamento nell'assunzione di cibo ⁴ Depressione ⁴ Sintomi neurologici ⁵ (es. atassia, convulsioni, tremore)
Molto rari (meno di 1 animale su 10,000 animali trattati, compresi rapporti isolati)	Reazione al sito di applicazione ⁵ (es. Dermatite, Eczema, Emorragia, Infiammazione, Lesione) Aggressività ⁶

¹ I sintomi si risolvono solitamente entro 1 o 2 settimane. In singoli casi, si raccomanda la rimozione temporanea del collare fino alla risoluzione dei sintomi.

² Può essere osservato nei primi giorni dopo l'applicazione in animali non abituati a indossare collari.

³ Nel sito di applicazione.

⁴ Reazioni lievi e transitorie che potrebbero verificarsi con l'uso iniziale.

⁵ In questi casi, si raccomanda la rimozione del collare.

⁶ Assicurarsi che il collare sia applicato correttamente.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nelle specie target durante la gravidanza e l'allattamento o negli animali riproduttori.

Gravidanza e allattamento

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Studi di laboratorio con flumetrina su ratti e conigli non hanno prodotto effetti teratogeni, ma hanno mostrato evidenze di effetti fetotossici a dosi maternotossiche.

Studi di laboratorio con imidacloprid su ratti e conigli non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogeni o fetotossici.

Fertilità:

Studi di laboratorio con flumetrina o imidacloprid su ratti e conigli non hanno prodotto alcun effetto sulla fertilità o sulla riproduzione.

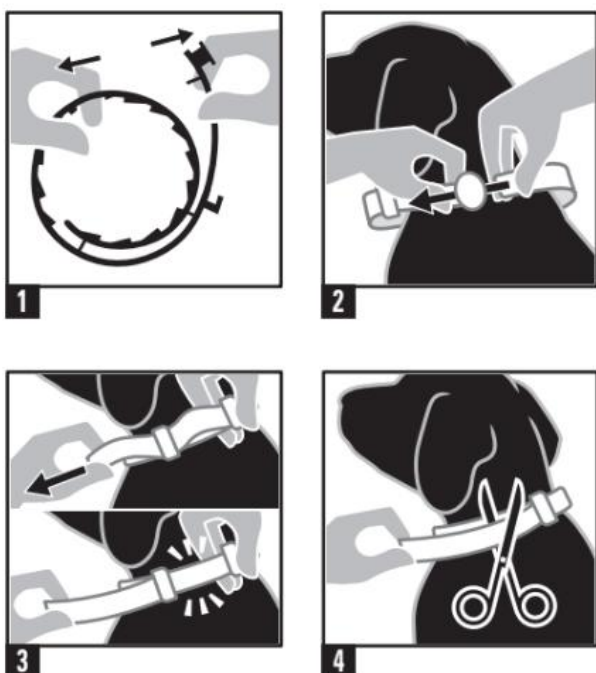
3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso cutaneo. Un collare per animale da allacciare attorno al collo.

I cani di piccola taglia fino a 8 kg di peso corporeo devono utilizzare un collare di 38 cm di lunghezza. Solo per uso esterno.



1. Rimuovere il collare dalla bustina protettiva prima dell'uso e applicarlo immediatamente. Srotolare il collare e assicurarsi che non vi siano residui dei connettori in plastica all'interno del collare.
2. Regolare il collare attorno al collo dell'animale senza stringerlo eccessivamente.
3. Come indicazione, dovrebbe essere possibile inserire 2 dita tra il collare e il collo.
4. Far passare la parte in eccesso del collare attraverso l'anello e tagliare la parte in eccesso che supera i 2 cm. Smaltire immediatamente eventuali residui o ritagli del collare.

Questo collare è progettato con un meccanismo di chiusura di sicurezza. Nel caso estremamente raro che un cane rimanga intrappolato, la forza dell'animale è solitamente sufficiente a rompere il collare e consentire un rapido rilascio.

Il collare deve essere indossato ininterrottamente per gli 8 mesi di protezione e deve essere rimosso al termine del periodo di trattamento. Controllare periodicamente e regolare la vestibilità se necessario, soprattutto quando i cuccioli sono in rapida crescita.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Data la natura del collare, il sovradosaggio è improbabile e non sono attesi segni di sovradosaggio.

È stato studiato un sovradosaggio di 5 collari attorno al collo in cani adulti per un periodo di 8 mesi e in cuccioli di 7 settimane per un periodo di 6 mesi e non sono stati osservati effetti avversi, se non una leggera perdita di pelo e lievi reazioni cutanee.

Nel caso improbabile che l'animale ingerisca il collare, potrebbero verificarsi lievi sintomi gastrointestinali (ad es. feci molli).

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QP53AC55

4.2 Farmacodinamica

L'imidacloprid è un ectoparassitocida appartenente al gruppo dei composti cloronicotinilici. Chimicamente, può essere classificato come cloronicotinil nitroguanidina. L'imidacloprid è attivo contro gli stadi larvali delle pulci, le pulci adulte e i pidocchi. L'efficacia contro le pulci (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*) inizia entro 48 ore dall'applicazione del collare. L'imidacloprid ha un'elevata affinità per i recettori nicotinergici dell'acetilcolina nella regione post-sinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) della pulce. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica negli insetti provoca paralisi e morte. A causa della debole interazione con i recettori nicotinergici dei mammiferi e della presunta scarsa penetrazione attraverso la barriera emato-encefalica nei mammiferi, non ha praticamente alcun effetto sul SNC dei mammiferi. L'imidacloprid ha un'attività farmacologica minima nei mammiferi.

La flumetrina è un ectoparassitocida appartenente al gruppo dei piretroidi sintetici. Secondo le attuali conoscenze, i piretroidi sintetici interferiscono con i canali del sodio delle membrane delle cellule nervose, causando un ritardo nella ripolarizzazione del nervo e, di conseguenza, l'uccisione del parassita. Studi sul rapporto struttura-attività di diversi piretroidi hanno evidenziato l'interferenza con recettori di una certa conformazione chirale, determinando così un'attività selettiva sugli ectoparassiti. Non è stata osservata alcuna attività anticolinesterasica con questi composti. La flumetrina è responsabile dell'attività acaricida del prodotto e previene anche la produzione di uova fertili grazie al suo effetto letale sulle zecche femmine.

Il prodotto esercita un'azione repellente (*anti-feeding*) contro le zecche indicate, impedendo così ai parassiti respinti di consumare un pasto di sangue e contribuendo indirettamente a ridurre il rischio di trasmissione di malattie trasmesse da vettori.

I dati degli studi di efficacia contro i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) hanno mostrato un'efficacia repellente (*anti-feeding*) variabile, dal 65 all'89%, per 7-8 mesi dopo l'applicazione iniziale del collare. I dati di 3 studi clinici sul campo condotti in aree endemiche indicano una significativa riduzione del rischio di trasmissione di *Leishmania infantum* da parte dei flebotomi nei cani trattati rispetto ai cani non trattati. A seconda della pressione infettiva dei flebotomi, l'efficacia nella riduzione del rischio di infezione da leishmaniosi variava dall'88,3 al 100%.

4.3 Farmacocinetica

Entrambe le sostanze attive vengono rilasciate lentamente e in modo continuo in basse concentrazioni dalla matrice polimerica del collare sull'animale. Entrambe le sostanze attive sono presenti nel pelo del cane in concentrazioni acaricide/insetticide per l'intera durata dell'efficacia. Le sostanze attive si diffondono dal sito di contatto diretto all'intera superficie cutanea. Studi di sovradosaggio e cinetica sierica negli animali bersaglio hanno stabilito che l'imidacloprid raggiunge la circolazione sistemica transitoriamente, mentre la flumetrina è prevalentemente non misurabile

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare la bustina nella scatola esterna fino al suo utilizzo.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente 1, 2 o 12 collari.

Collari da 38 cm a base di polivinilcloruro, confezionati singolarmente in una bustina in PP/Alluminio/PET.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché imidacloprid e flumetrina possono essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 collare per cani fino a 8 kg

A.I.C. n. 105854044

Scatola di cartone contenente 2 collari per cani fino a 8 kg

A.I.C. n. 105854057

Scatola di cartone contenente 12 collari per cani fino a 8 kg

A.I.C. n. 105854069

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27/01/2026

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prevexto 1,25 g + 0,56 g, collare medicato

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni collare da 38 cm contiene:

1,25 g imidacloprid

0,56 g flumetrina

3. CONFEZIONI

1 collare

2 collari

12 collari

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane \leq 8 kg



5. INDICAZIONI

Per i prodotti non soggetti a prescrizione medico veterinaria

Infestazione mista da pulci, zecche, pidocchi e pappataci. Da utilizzare solo contro i patogeni bersaglio contemporaneamente.

Trattamento dell'infestazione da pulci e prevenzione delle reinfestazione da pulci per 7-8 mesi.

Prevenzione della reinfestazione da zecche da 2 giorni a 8 mesi.

Riduzione del rischio di babesiosi ed erlichiosi per 7 mesi grazie all'attività contro la zecca vettore.

Riduzione del rischio di leishmaniosi per 8 mesi grazie all'attività repellente contro i pappataci.

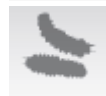
Trattamento delle infestazioni da pidocchi.



Zecche



Pulci



Larve



Pidocchi

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso cutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare la bustina nella scatola esterna fino al suo utilizzo.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 collare per cani fino a 8 kg	A.I.C. n. 105854044
Scatola di cartone contenente 2 collari per cani fino a 8 kg	A.I.C. n. 105854057
Scatola di cartone contenente 12 collari per cani fino a 8 kg	A.I.C. n. 105854069

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

BUSTINA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prevexto collare medicato

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

1,25 g imidacloprid + 0,56 g flumetrina per collare

3. SPECIE DI DESTINAZIONE



≤ 8 kg

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso cutaneo.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

6. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare la bustina nella scatola esterna fino al suo utilizzo.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Prevexto 1,25 g + 0,56 g, collare medicato per cani fino a 8 kg

Prevexto 4,50 g + 2,03 g, collare medicato per cani superiori a 8 kg

2. Composizione

Prevexto 1,25 g + 0,56 g, collare medicato per cani fino a 8 kg

Ogni collare da 38 cm (12,5 g) contiene:

Sostanze attive:

imidacloprid 1,25 g
flumetrina 0,56 g

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se tale informazione è essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Biossido di titanio (E 171)	0,063 g
Ossido di ferro nero (E 172)	0,010 g
Ossido di ferro marrone (E 172)	0,005 g
Ossido di ferro giallo (E 172)	0,010 g

Collare grigio chiaro con potenziali tracce di polvere bianca.

Prevexto 4,50 g + 2,03 g, collare medicato per cani superiori a 8 kg

Ogni collare da 70 cm (45 g) contiene:

Sostanze attive:

imidacloprid 4,50 g
flumetrina 2,03 g

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se tale informazione è essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Biossido di titanio (E 171)	0,225 g
Ossido di ferro nero (E 172)	0,036 g
Ossido di ferro marrone (E 172)	0,018 g
Ossido di ferro giallo (E 172)	0,036 g

Collare grigio chiaro con potenziali tracce di polvere bianca.

3. Specie di destinazione



Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per cani con o a rischio di infestazione mista da pulci, zecche, pidocchi e pappataci, bersaglio di ciascuna delle sostanze attive combinate. Il medicinale veterinario è indicato solo quando usato contemporaneamente contro i patogeni bersaglio.

Trattamento dell'infestazione da pulci e prevenzione delle reinfestazioni da pulci (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) grazie all'attività insetticida per 7-8 mesi.

Protegge l'ambiente circostante l'animale dallo sviluppo delle larve di pulci per 8 mesi.

Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP) laddove sia stata precedentemente diagnosticata da un veterinario.

Prevenzione della reinfestazione da zecche (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) grazie all'effetto acaricida (abbattente) e all'effetto repellente (*anti-feeding*) da 2 giorni a 8 mesi.

Prevenzione della reinfestazione da zecche (*Dermacentor reticulatus*) grazie all'effetto acaricida (abbattente) da 2 giorni a 8 mesi. È efficace contro larve, ninfe e zecche adulte.

Riduzione del rischio di trasmissione dei patogeni *Babesia canis vogeli* ed *Ehrlichia canis*, riducendo così il rischio di babesiosi canina ed ehrlichiosi canina per 7 mesi attraverso effetti acaricidi e repellenti sulla zecca vettore *Rhipicephalus sanguineus*. L'effetto è indiretto dovuto all'attività del prodotto contro il vettore.

Riduzione del rischio di trasmissione del patogeno *Leishmania infantum* fino a 8 mesi, riducendo così il rischio di leishmaniosi canina, grazie all'attività repellente sui flebotomi. L'effetto è indiretto, grazie all'attività del prodotto contro i vettori.

Trattamento dell'infestazione da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

5. Controindicazioni

Non trattare cuccioli di età inferiore a 7 settimane.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Le zecche già presenti sul cane prima del trattamento potrebbero non essere eliminate entro 48 ore dall'applicazione del collare e potrebbero rimanere attaccate e visibili. Pertanto, si raccomanda la rimozione delle zecche già presenti sul cane al momento dell'applicazione. In caso di dubbi su come rimuovere in sicurezza le zecche dal cane, consultare un medico veterinario. La prevenzione delle infestazioni da nuove zecche inizia entro due giorni dall'applicazione del collare.

Di norma, le zecche vengono uccise e si staccano dall'ospite entro 24-48 ore dall'infestazione, senza aver effettuato un pasto di sangue. Non si può escludere l'adesione di singole zecche dopo il trattamento. Per questo motivo, la trasmissione di malattie infettive da parte delle zecche non può essere completamente esclusa in condizioni sfavorevoli.

L'uso non necessario di antiparassitari o un uso non conforme alle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo può aumentare la pressione selettiva di resistenza e ridurre l'efficacia. La decisione di utilizzare il prodotto deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ciascun individuo.

L'uso di questo prodotto deve tenere conto delle informazioni locali sulla suscettibilità dei parassiti target, ove disponibili.

In assenza di rischio di co-infestazione da pulci, zecche e pidocchi, si consiglia di utilizzare un prodotto a spettro d'azione ristretto.

Sebbene sia stata dimostrata una significativa riduzione dell'incidenza di *Leishmania infantum* nei cani, il prodotto ha mostrato un'efficacia repellente (*anti-feeding*) e insetticida variabile contro il flebotomo *Phlebotomus perniciosus*. Di conseguenza, possono verificarsi punture di flebotomi e la trasmissione di *Leishmania infantum* non può essere completamente esclusa. Il collare deve essere applicato appena prima dell'inizio del periodo di attività dei flebotomi vettori corrispondente alla stagione di trasmissione di *Leishmania infantum* e indossato ininterrottamente per tutto il periodo a rischio.

Idealmente, il collare dovrebbe essere applicato prima dell'inizio della stagione delle pulci o delle zecche.

Come per tutti i prodotti topici a lungo termine, periodi di eccessiva caduta stagionale del pelo possono portare a una lieve e transitoria riduzione dell'efficacia dovuta alla perdita di porzioni delle sostanze attive legate al pelo. Il reintegro delle sostanze attive dal collare inizia immediatamente, in modo da ristabilire la piena efficacia senza ulteriori trattamenti o la sostituzione del collare. Per un controllo ottimale del problema delle pulci in ambienti domestici fortemente infestati, potrebbe essere necessario trattare l'ambiente con un insetticida adatto.

Le pulci possono infestare le cucce degli animali domestici, le zone notte e le aree di riposo abituali come tappeti e divani. In caso di infestazione massiva, questi luoghi, dovrebbero essere trattati con un insetticida adatto e aspirati regolarmente.

È opportuno considerare la possibilità che altri animali domestici nella stessa casa possano essere fonte di reinfestazione da pulci, zecche o pidocchi e, se necessario, devono essere trattati con un prodotto appropriato.

Il medicinale veterinario è resistente all'acqua; rimane efficace anche se l'animale si bagna. Tuttavia, si dovrebbe evitare l'uso dello shampoo o l'esposizione prolungata ed intensa all'acqua poiché la durata dell'azione potrebbe risultare ridotta.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

L'ingestione accidentale del medicinale veterinario può indurre effetti avversi, inclusi effetti neurotossici.

Evitare l'esposizione orale o l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini.

Conservare la bustina con il collare nella confezione esterna fino al momento dell'uso e conservare il collare nella bustina fino al momento dell'uso.

Non permettere ai bambini piccoli di giocare con il collare o di metterselo in bocca.

Smaltire immediatamente eventuali residui o tagli del collare (vedere paragrafo 8 "Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione"). In caso di esposizione orale o ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità in alcune persone.

Le persone con nota ipersensibilità (allergia) agli ingredienti del collare o agli ossidi di ferro devono evitare il contatto con il medicinale veterinario e l'animale trattato.

In caso di reazioni di ipersensibilità, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In casi molto rari, il medicinale veterinario può causare irritazione cutanea, oculare e respiratoria in alcune persone.

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

In caso di irritazione oculare, sciacquare abbondantemente gli occhi con acqua fredda.

In caso di irritazione cutanea, lavare la pelle con acqua fredda e sapone.

Se i sintomi persistono, si raccomanda di consultare un medico e di mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Imidacloprid e flumetrina vengono rilasciati continuamente dal collare sulla pelle e sul pelo mentre il collare viene indossato.

Evitare il contatto prolungato con il collare quando lo si indossa sull'animale e anche quando viene indossato dall'animale trattato. Questo vale in particolare per le donne in gravidanza.

Lavare le mani con acqua fredda dopo aver applicato il collare.

Agli animali domestici che indossano il collare non deve essere permesso di dormire nello stesso letto dei loro proprietari, in particolare dei bambini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Imidacloprid e flumetrina possono avere effetti negativi sugli organismi acquatici. Ai cani che indossano il collare non dovrebbe essere permesso di nuotare nei corsi d'acqua. I prodotti contenenti imidacloprid sono tossici per le api mellifere.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nelle specie target durante la gravidanza e l'allattamento o negli animali riproduttori.

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Studi di laboratorio con flumetrina su ratti e conigli non hanno prodotto effetti teratogeni, ma hanno mostrato evidenze di effetti fetotossici a dosi maternotossiche.

Studi di laboratorio con imidacloprid su ratti e conigli non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogeni o fetotossici.

Fertilità:

Studi di laboratorio con flumetrina o imidacloprid su ratti e conigli non hanno prodotto alcun effetto sulla fertilità o sulla riproduzione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio:

Data la natura del collare, il sovradosaggio è improbabile e non sono attesi segni di sovradosaggio.

È stato studiato un sovradosaggio di 5 collari attorno al collo in cani adulti per un periodo di 8 mesi e in cuccioli di 7 settimane per un periodo di 6 mesi e non sono stati osservati effetti avversi, a parte una leggera perdita di pelo e lievi reazioni cutanee.

Nel caso improbabile che l'animale ingerisca il collare, potrebbero verificarsi lievi sintomi gastrointestinali (es. feci molli).

7. Eventi avversi

Cane:

Rari (1 to 10 animali / 10,000 animali trattati):	Reazione al sito di applicazione ¹ (es. eritema, perdita di peli, prurito, grattamento) Disturbi comportamentali ² (es. masticazione, leccamento e toelettatura eccessivi ³ , tendenza a nascondersi, iperattività,
---	---

	vocalizzazione) Diarrea ⁴ , ipersalivazione ⁴ , vomito ⁴ Cambiamento nell'assunzione di cibo ⁴ Depressione ⁴ Sintomi neurologici ⁵ (es. atassia, convulsioni, tremore)
Molto rari (meno di 1 animale su 10,000 animali trattati, compreso rapporti isolati)	Reazione al sito di applicazione ⁵ (es. Dermatite, Eczema, Emorragia, Infiammazione, Lesione) Aggressività ⁶

¹ I sintomi si risolvono solitamente entro 1 o 2 settimane. In singoli casi, si raccomanda la rimozione temporanea del collare fino alla risoluzione dei sintomi.

² Può essere osservato in animali non abituati a indossare collari nei primi giorni dopo l'applicazione.

³ Nel sito di applicazione.

⁴ Reazioni lievi e transitorie che potrebbero verificarsi con l'uso iniziale.

⁵ In questi casi, si raccomanda la rimozione del collare.

⁶ Assicurarsi che il collare sia applicato correttamente.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

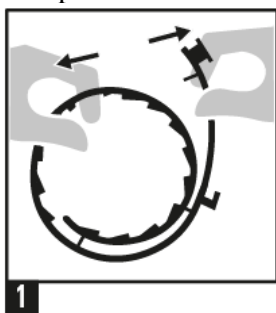
8. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Uso cutaneo. Un collare per animale da allacciare attorno al collo.

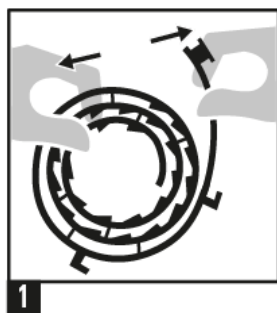
I cani di piccola taglia fino a 8 kg di peso corporeo devono utilizzare un collare di 38 cm di lunghezza.

I cani oltre gli 8 kg di peso corporeo devono utilizzare un collare di 70 cm di lunghezza.

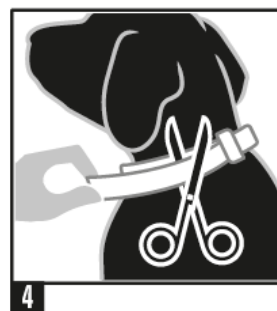
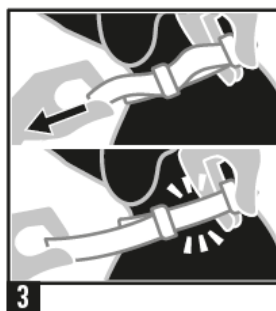
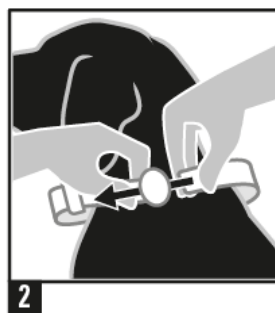
Solo per uso esterno.



Prevecto 1.25 g + 0.56 g, collare medicato per cani fino a 8 kg



Prevecto 4.50 g + 2.03 g, collare medicato per cani superiori a 8 kg



1. Rimuovere il collare dalla bustina protettiva prima dell'uso e applicarlo immediatamente. Srotolare il collare e assicurarsi che non vi siano residui dei connettori in plastica all'interno del collare.
2. Regolare il collare attorno al collo dell'animale senza stringerlo eccessivamente.
3. Come indicazione, dovrebbe essere possibile inserire 2 dita tra il collare e il collo.
4. Far passare la parte in eccesso del collare attraverso l'anello(i) e tagliare la parte in eccesso che supera i 2 cm. Smaltire immediatamente eventuali residui o ritagli del collare.

Prevexto 1,25 g + 0,56 g, collare medicato per cani fino a 8 kg

Questo collare è progettato con un meccanismo di chiusura di sicurezza. Nel caso estremamente raro che un cane rimanga intrappolato, la forza dell'animale è solitamente sufficiente a rompere il collare e consentire un rapido rilascio.

Il collare deve essere indossato ininterrottamente per gli 8 mesi di protezione e deve essere rimosso al termine del periodo di trattamento. Controllare periodicamente e regolare la vestibilità se necessario, soprattutto quando i cuccioli sono in rapida crescita .

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Non pertinente.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare la bustina nella scatola esterna fino al suo utilizzo.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua: imidacloprid e flumetrina possono essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente 1 collare per cani fino a 8 kg	A.I.C. n. 105854044
Scatola di cartone contenente 2 collari per cani fino a 8 kg	A.I.C. n. 105854057
Scatola di cartone contenente 12 collari per cani fino a 8 kg	A.I.C. n. 105854069
Scatola di cartone contenente 1 collare per cani superiori a 8 kg	A.I.C. n. 105854071
Scatola di cartone contenente 2 collari per cani superiori a 8 kg	A.I.C. n. 105854083
Scatola di cartone contenente 12 collari per cani superiori a 8 kg	A.I.C. n. 105854095

Scatola da 1, 2 o 12 collari.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

AB7 santé
Chemin des Monges - BP9
31450 DEYME
France

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

VIRBAC S.r.l.
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano - Italia
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

[Version 9.1,11/2024]

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prevexto 4,5 g + 2,03 g, collare medicato per cani di peso superiore a 8 kg.

Prevexto 4.50 g + 2.03 g, medicated collar for dogs over 8 kg (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IS, LT, LU, LV, NI, NL, PL, PT, RO, SI, SK)

Prevexto vet 4.50 g + 2.03 g, medicated collar for dogs over 8 kg (DK, FI, NO, SE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni collare da 70 cm (45 g) contiene:

Sostanze attive:

imidacloprid 4,50 g
flumetrina 2,03 g

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinari
Biossido di titanio (E 171)	0,225 g
Ossido di ferro nero (E 172)	0,036 g
Ossido di ferro marrone (E 172)	0,018 g
Ossido di ferro giallo (E 172)	0,0036 g
Di-n-butyl adipato	
Glicole propilenico dicaprilocaprato	
Olio di soia epossidato	
Acido stearico	
Polivinilcloruro	

Collare grigio chiaro con potenziali tracce di polvere bianca.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane (> 8 kg)

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per cani con o a rischio di infestazione mista da pulci, zecche, pidocchi e flebotomi, bersaglio di ciascuna delle sostanze attive combinate. Il medicinale veterinario è indicato solo quando usato contemporaneamente contro i patogeni bersaglio.

Trattamento dell'infestazione da pulci e prevenzione delle reinfestazioni da pulci (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) grazie all'attività insetticida per 7-8 mesi.

Protegge l'ambiente circostante l'animale dallo sviluppo delle larve di pulci per 8 mesi.

Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP) laddove sia stata precedentemente diagnosticata da un medico veterinario.

Prevenzione della reinfestazione da zecche (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) grazie all'effetto acaricida (abbattente) e all'effetto repellente (*anti-feeding*) da 2 giorni a 8 mesi.

Prevenzione della reinfestazione da zecche (*Dermacentor reticulatus*) grazie all'effetto acaricida (abbattente) da 2 giorni a 8 mesi. È efficace contro larve, ninfe e zecche adulte.

Riduzione del rischio di trasmissione dei patogeni *Babesia canis vogeli* ed *Ehrlichia canis*, riducendo così il rischio di babesiosi canina ed ehrlichiosi canina per 7 mesi grazie a effetti acaricidi e repellenti sulla zecca vettore *Rhipicephalus sanguineus*. L'effetto è indiretto dovuto all'attività del prodotto contro il vettore.

Riduzione del rischio di trasmissione del patogeno *Leishmania infantum* fino a 8 mesi, riducendo così il rischio di leishmaniosi canina, grazie all'attività repellente sui flebotomi. L'effetto è indiretto, grazie all'attività del prodotto contro i vettori.

Trattamento dell'infestazione da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

3.3 Controindicazioni

Non trattare cuccioli di età inferiore a 7 settimane.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Le zecche già presenti sul cane prima del trattamento potrebbero non essere eliminate entro 48 ore dall'applicazione del collare e potrebbero rimanere attaccate e visibili. Pertanto, si raccomanda la rimozione delle zecche già presenti sul cane al momento dell'applicazione. In caso di dubbi su come rimuovere in sicurezza le zecche dal cane, consultare un medico veterinario. La prevenzione delle infestazioni da nuove zecche inizia entro due giorni dall'applicazione del collare.

Di norma, le zecche vengono uccise e si staccano dall'ospite entro 24-48 ore dall'infestazione, senza aver effettuato un pasto di sangue. Non si può escludere l'adesione di singole zecche dopo il trattamento. Per questo motivo, la trasmissione di malattie infettive da parte delle zecche non può essere completamente esclusa in condizioni sfavorevoli.

L'uso non necessario di antiparassitari o un uso non conforme alle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) può aumentare la pressione selettiva di resistenza e ridurre l'efficacia. La decisione di utilizzare il prodotto deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ciascun individuo.

L'uso di questo prodotto deve tenere conto delle informazioni locali sulla suscettibilità dei parassiti target, ove disponibili.

In assenza di rischio di co-infestazione da pulci, zecche e pidocchi, si consiglia di utilizzare un prodotto a spettro d'azione ristretto.

Sebbene sia stata dimostrata una significativa riduzione dell'incidenza di *Leishmania infantum* nei cani, il prodotto ha mostrato un'efficacia repellente (*anti-feeding*) e insetticida variabile contro il flebotomo *Phlebotomus perniciosus*. Di conseguenza, possono verificarsi punture di flebotomi e la trasmissione di *Leishmania infantum* non può essere completamente esclusa. Il collare deve essere applicato appena prima dell'inizio del periodo di attività dei flebotomi vettori corrispondente alla stagione di trasmissione di *Leishmania infantum* e indossato ininterrottamente per tutto il periodo a rischio.

Idealmente, il collare dovrebbe essere applicato prima dell'inizio della stagione delle pulci o delle zecche.

Come per tutti i prodotti topici a lungo termine, periodi di eccessiva caduta stagionale del pelo possono portare a una lieve e transitoria riduzione dell'efficacia dovuta alla perdita di porzioni delle sostanze attive legate al pelo. Il reintegro delle sostanze attive dal collare inizia immediatamente, in modo da ristabilire la piena efficacia senza ulteriori trattamenti o la sostituzione del collare. Per un controllo ottimale del problema delle pulci in ambienti domestici fortemente infestati, potrebbe essere necessario trattare l'ambiente con un insetticida adatto.

Le pulci possono infestare le cucce degli animali domestici, le zone notte e le aree di riposo abituali come tappeti e divani. In caso di infestazione massiva, questi luoghi dovrebbero essere trattati con un insetticida adatto e aspirati regolarmente.

È opportuno considerare la possibilità che altri animali domestici nella stessa casa possano essere fonte di reinfestazione da pulci, zecche o pidocchi e, se necessario, devono essere trattati con un prodotto appropriato.

Il medicinale veterinario è resistente all'acqua; rimane efficace anche se l'animale si bagna. Tuttavia, si dovrebbe evitare l'uso dello shampoo o l'esposizione prolungata ed intensa all'acqua poiché la durata dell'azione potrebbe risultare ridotta.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

L'ingestione accidentale del medicinale veterinario può indurre effetti avversi, inclusi effetti neurotossici.

Evitare l'esposizione orale o l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini.

Conservare la bustina con il collare nella confezione esterna fino al momento dell'uso e conservare il collare nella bustina fino al momento dell'uso.

Non permettere ai bambini piccoli di giocare con il collare o di mettercelo in bocca.

Smaltire immediatamente eventuali residui o tagli del collare (vedere paragrafi 3.9 e 5.5). In caso di esposizione orale o ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità in alcune persone.

Le persone con nota ipersensibilità (allergia) agli ingredienti del collare, o agli ossidi di ferro devono evitare il contatto con il medicinale veterinario e l'animale trattato.

In caso di reazioni di ipersensibilità, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In casi molto rari, il medicinale veterinario può causare irritazione cutanea, oculare e respiratoria in alcune persone.

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

In caso di irritazione oculare, sciacquare abbondantemente gli occhi con acqua fredda.

In caso di irritazione cutanea, lavare la pelle con acqua fredda e sapone.

Se i sintomi persistono, si raccomanda di consultare un medico e di mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Imidacloprid e flumetrina vengono rilasciati continuamente dal collare sulla pelle e sul pelo mentre il collare viene indossato.

Evitare il contatto prolungato con il collare quando lo si posiziona sull'animale e anche quando viene indossato dall'animale trattato. Questo vale in particolare per le donne in gravidanza.

Lavare le mani con acqua fredda dopo aver applicato il collare.

Agli animali domestici che indossano il collare non deve essere permesso di dormire nello stesso letto dei loro proprietari, in particolare dei bambini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Imidacloprid e flumetrina possono avere effetti negativi sugli organismi acquatici. Ai cani che indossano il collare non dovrebbe essere permesso di nuotare nei corsi d'acqua. I prodotti contenenti imidacloprid sono tossici per le api mellifere.

3.6 Eventi avversi

Cane:

Rari (da 1 a 10 animali / 10,000 animali trattati):	Reazione al sito di applicazione ¹ (es. eritema, perdita di peli, prurito, grattamento) Disturbi comportamentali ² (es. masticazione, leccamento e toelettatura eccessivi ³ , tendenza a nascondersi, iperattività, vocalizzazione) Diarrea ⁴ , ipersalivazione ⁴ , vomito ⁴ Cambiamento nell'assunzione di cibo ⁴ Depressione ⁴ Sintomi neurologici ⁵ (es. atassia, convulsioni, tremore)
Molto rari (meno di 1 animale su 10,000 animali trattati, compreso rapporti isolati)	Reazione al sito di applicazione ⁵ (es. Dermatite, Eczema, Emorragia, Infiammazione, Lesione) Aggressività ⁶

¹ I sintomi si risolvono solitamente entro 1 o 2 settimane. In singoli casi, si raccomanda la rimozione temporanea del collare fino alla risoluzione dei sintomi.

² Può essere osservato nei primi giorni dopo l'applicazione in animali non abituati a indossare collari .

³ Nel sito di applicazione.

⁴ Reazioni lievi e transitorie che potrebbero verificarsi con l'uso iniziale.

⁵ In questi casi, si raccomanda la rimozione del collare.

⁶ Assicurarsi che il collare sia applicato correttamente.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nelle specie target durante la gravidanza e l'allattamento o negli animali riproduttori.

Gravidanza e allattamento

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Studi di laboratorio con flumetrina su ratti e conigli non hanno prodotto effetti teratogeni, ma hanno mostrato evidenze di effetti fetotossici a dosi maternotossiche.

Studi di laboratorio con imidacloprid su ratti e conigli non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogeni o fetotossici.

Fertilità:

Studi di laboratorio con flumetrina o imidacloprid su ratti e conigli non hanno prodotto alcun effetto sulla fertilità o sulla riproduzione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

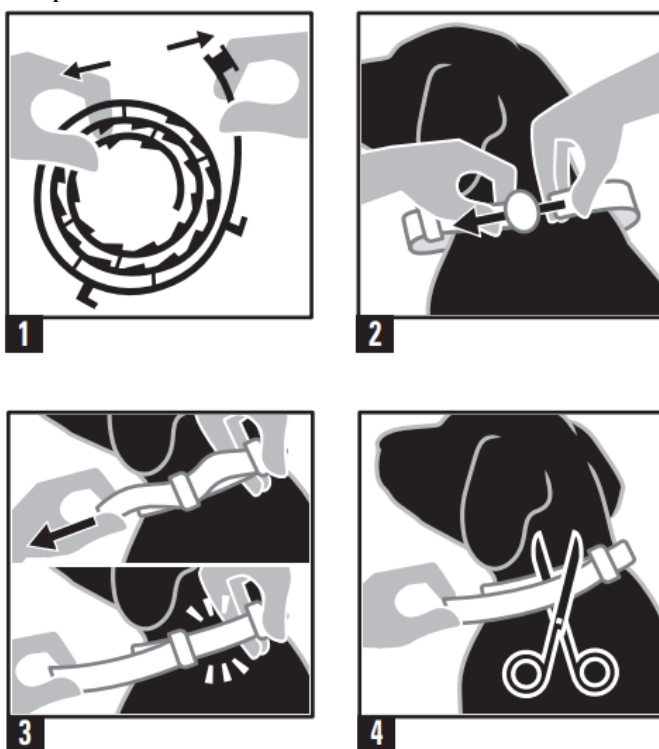
Nessuna nota.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso cutaneo. Un collare per animale da allacciare attorno al collo.

I cani di peso corporeo superiore a 8 kg devono utilizzare un collare di 70 cm di lunghezza.

Solo per uso esterno.



5. Rimuovere il collare dalla bustina protettiva prima dell'uso e applicarlo immediatamente. Srotolare il collare e assicurarsi che non vi siano residui dei connettori in plastica all'interno del collare.
6. Regolare il collare attorno al collo dell'animale senza stringerlo eccessivamente.
7. Come indicazione, dovrebbe essere possibile inserire 2 dita tra il collare e il collo.
8. Far passare la parte in eccesso del collare attraverso il primo e il secondo anello e tagliare la parte in eccesso che supera i 2 cm. Smaltire immediatamente eventuali residui o ritagli del collare.

Il collare deve essere indossato ininterrottamente per gli 8 mesi di protezione e deve essere rimosso al termine del periodo di trattamento. Controllare periodicamente e regolare la vestibilità se necessario, soprattutto quando i cuccioli sono in rapida crescita.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Data la natura del collare, il sovradosaggio è improbabile e non sono attesi segni di sovradosaggio.

È stato studiato un sovradosaggio di 5 collari attorno al collo in cani adulti per un periodo di 8 mesi e in cuccioli di 7 settimane per un periodo di 6 mesi e non sono stati osservati effetti avversi, se non una leggera perdita di pelo e lievi reazioni cutanee.

Nel caso improbabile che l'animale ingerisca il collare, potrebbero verificarsi lievi sintomi gastrointestinali (ad es. feci molli).

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QP53AC55

4.2 Farmacodinamica

L'imidacloprid è un ectoparassitocida appartenente al gruppo dei composti cloronicotinilici. Chimicamente, può essere classificato come cloronicotinil nitroguanidina. L'imidacloprid è attivo contro gli stadi larvali delle pulci, le pulci adulte e i pidocchi. L'efficacia contro le pulci (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*) inizia entro 48 ore dall'applicazione del collare. L'imidacloprid ha un'elevata affinità per i recettori nicotinergici dell'acetilcolina nella regione post-sinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) della pulce. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica negli insetti provoca paralisi e morte. A causa della debole interazione con i recettori nicotinergici dei mammiferi e della presunta scarsa penetrazione attraverso la barriera emato-encefalica nei mammiferi, non ha praticamente alcun effetto sul SNC dei mammiferi. L'imidacloprid ha un'attività farmacologica minima nei mammiferi.

La flumetrina è un ectoparassitocida appartenente al gruppo dei piretroidi sintetici. Secondo le attuali conoscenze, i piretroidi sintetici interferiscono con i canali del sodio delle membrane delle cellule nervose, causando un ritardo nella ripolarizzazione del nervo e, di conseguenza, l'uccisione del parassita. Studi sul rapporto struttura-attività di diversi piretroidi hanno evidenziato l'interferenza con recettori di una certa conformazione chirale, determinando così un'attività selettiva sugli ectoparassiti. Non è stata osservata alcuna attività anticolinesterasica con questi composti. La flumetrina è responsabile dell'attività acaricida del prodotto e previene anche la produzione di uova fertili grazie al suo effetto letale sulle zecche femmine.

Il prodotto esercita un'azione repellente (*anti-feeding*) contro le zecche indicate, impedendo così ai parassiti respinti di consumare un pasto di sangue e contribuendo indirettamente a ridurre il rischio di trasmissione di malattie trasmesse da vettori.

I dati degli studi di efficacia contro i flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) hanno mostrato un'efficacia repellente (*anti-feeding*) variabile, dal 65 all'89%, per 7-8 mesi dopo l'applicazione iniziale del collare. I dati di 3 studi clinici sul campo condotti in aree endemiche indicano una significativa riduzione del rischio di trasmissione di *Leishmania infantum* da parte dei flebotomi nei cani trattati rispetto ai cani non trattati. A seconda della pressione infettiva dei flebotomi, l'efficacia nella riduzione del rischio di infezione da leishmaniosi variava dall'88,3 al 100%.

4.3 Farmacocinetica

Entrambe le sostanze attive vengono rilasciate lentamente e in modo continuo in basse concentrazioni dalla matrice polimerica del collare sull'animale. Entrambe le sostanze attive sono presenti nel pelo del cane in concentrazioni acaricide/insetticide per l'intera durata dell'efficacia. Le sostanze attive si diffondono dal sito di contatto diretto all'intera superficie cutanea. Studi di sovradosaggio e cinetica sierica negli animali bersaglio hanno stabilito che l'imidacloprid raggiunge la circolazione sistemica transitoriamente, mentre la flumetrina è prevalentemente non misurabile

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare la bustina nella scatola esterna fino al suo utilizzo.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente 1, 2 o 12 collari.

Collari da 70 cm a base di polivinilcloruro, confezionati singolarmente in una bustina in PP/Alluminio/PET.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché imidacloprid e flumetrina possono essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 collare per cani superiori a 8 kg
Scatola di cartone contenente 2 collari per cani superiori a 8 kg
Scatola di cartone contenente 12 collari per cani superiori a 8 kg

A.I.C. n. 105854071
A.I.C. n. 105854083
A.I.C. n. 105854095

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27/01/2026

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

C. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prevexto 4,50 g + 2,03 g, collare medicato

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni collare da 70 cm contiene:

4,50 g imidacloprid

2,03 g flumetrina

3. CONFEZIONI

1 collare

2 collari

12 collari

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane >8 kg



5. INDICAZIONI

Per i prodotti non soggetti a prescrizione medico veterinaria

Infestazione mista da pulci, zecche, pidocchi e pappataci. Da utilizzare solo contro i patogeni bersaglio contemporaneamente.

Tattamento dell'infestazione da pulci e prevenzione delle reinfestazione da pulci per 7-8 mesi.

Prevenzione della reinfestazione da zecche da 2 giorni a 8 mesi.

Riduzione del rischio di babesiosi ed erlichiosi per 7 mesi grazie all'attività contro la zecca vettore.

Riduzione del rischio di leishmaniosi per 8 mesi grazie all'attività repellente contro i pappataci.

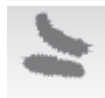
Tattamento delle infestazioni da pidocchi.



Zecche



Pulci



Larve



Pidocchi

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso cutaneo.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare la bustina nella scatola esterna fino al suo utilizzo.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 collare per cani superiori a 8 kg A.I.C. n. 105854071
Scatola di cartone contenente 2 collari per cani superiori a 8 kg A.I.C. n. 105854083
Scatola di cartone contenente 12 collari per cani superiori a 8 kg A.I.C. n. 105854095

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**BUSTINA****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Prevexto collare medicato

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

4,50 g imidacloprid + 2,03 g flumetrina per collare

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

> 8 kg

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso cutaneo.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare la bustina nella scatola esterna fino al suo utilizzo.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

9. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

D. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Prevexto 1,25 g + 0,56 g, collare medicato per cani fino a 8 kg

Prevexto 4,50 g + 2,03 g, collare medicato per cani superiori a 8 kg

2. Composizione

Prevexto 1,25 g + 0,56 g, collare medicato per cani fino a 8 kg

Ogni collare da 38 cm (12,5 g) contiene:

Sostanze attive:

imidacloprid 1,25 g
flumetrina 0,56 g

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se tale informazione è essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Biossido di titanio (E 171)	0,063 g
Ossido di ferro nero (E 172)	0,010 g
Ossido di ferro marrone (E 172)	0,005 g
Ossido di ferro giallo (E 172)	0,010 g

Collare grigio chiaro con potenziali tracce di polvere bianca.

Prevexto 4,50 g + 2,03 g, collare medicato per cani superiori a 8 kg

Ogni collare da 70 cm (45 g) contiene:

Sostanze attive:

imidacloprid 4,50 g
flumetrina 2,03 g

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se tale informazione è essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Biossido di titanio (E 171)	0,225 g
Ossido di ferro nero (E 172)	0,036 g
Ossido di ferro marrone (E 172)	0,018 g
Ossido di ferro giallo (E 172)	0,036 g

Collare grigio chiaro con potenziali tracce di polvere bianca.

3. Specie di destinazione



Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per cani con o a rischio di infestazione mista da pulci, zecche, pidocchi e pappataci, bersaglio di ciascuna delle sostanze attive combinate. Il medicinale veterinario è indicato solo quando usato contemporaneamente contro i patogeni bersaglio.

Trattamento dell'infestazione da pulci e prevenzione delle reinfestazioni da pulci (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) grazie all'attività insetticida per 7-8 mesi.

Protegge l'ambiente circostante l'animale dallo sviluppo delle larve di pulci per 8 mesi.

Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP) laddove sia stata precedentemente diagnosticata da un veterinario.

Prevenzione della reinfestazione da zecche (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) grazie all'effetto acaricida (abbattente) e all'effetto repellente (*anti-feeding*) da 2 giorni a 8 mesi.

Prevenzione della reinfestazione da zecche (*Dermacentor reticulatus*) grazie all'effetto acaricida (abbattente) da 2 giorni a 8 mesi. È efficace contro larve, ninfe e zecche adulte.

Riduzione del rischio di trasmissione dei patogeni *Babesia canis vogeli* ed *Ehrlichia canis*, riducendo così il rischio di babesiosi canina ed ehrlichiosi canina per 7 mesi attraverso effetti acaricidi e repellenti sulla zecca vettore *Rhipicephalus sanguineus*. L'effetto è indiretto dovuto all'attività del prodotto contro il vettore.

Riduzione del rischio di trasmissione del patogeno *Leishmania infantum* fino a 8 mesi, riducendo così il rischio di leishmaniosi canina, grazie all'attività repellente sui flebotomi. L'effetto è indiretto, grazie all'attività del prodotto contro i vettori.

Trattamento dell'infestazione da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

5. Controindicazioni

Non trattare cuccioli di età inferiore a 7 settimane.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Le zecche già presenti sul cane prima del trattamento potrebbero non essere eliminate entro 48 ore dall'applicazione del collare e potrebbero rimanere attaccate e visibili. Pertanto, si raccomanda la rimozione delle zecche già presenti sul cane al momento dell'applicazione. In caso di dubbi su come rimuovere in sicurezza le zecche dal cane, consultare un medico veterinario. La prevenzione delle infestazioni da nuove zecche inizia entro due giorni dall'applicazione del collare.

Di norma, le zecche vengono uccise e si staccano dall'ospite entro 24-48 ore dall'infestazione, senza aver effettuato un pasto di sangue. Non si può escludere l'adesione di singole zecche dopo il trattamento. Per questo motivo, la trasmissione di malattie infettive da parte delle zecche non può essere completamente esclusa in condizioni sfavorevoli.

L'uso non necessario di antiparassitari o un uso non conforme alle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo può aumentare la pressione selettiva di resistenza e ridurre l'efficacia. La decisione di utilizzare il prodotto deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ciascun individuo.

L'uso di questo prodotto deve tenere conto delle informazioni locali sulla suscettibilità dei parassiti target, ove disponibili.

In assenza di rischio di co-infestazione da pulci, zecche e pidocchi, si consiglia di utilizzare un prodotto a spettro d'azione ristretto.

Sebbene sia stata dimostrata una significativa riduzione dell'incidenza di *Leishmania infantum* nei cani, il prodotto ha mostrato un'efficacia repellente (*anti-feeding*) e insetticida variabile contro il flebotomo *Phlebotomus perniciosus*. Di conseguenza, possono verificarsi punture di flebotomi e la trasmissione di *Leishmania infantum* non può essere completamente esclusa. Il collare deve essere applicato appena prima dell'inizio del periodo di attività dei flebotomi vettori corrispondente alla stagione di trasmissione di *Leishmania infantum* e indossato ininterrottamente per tutto il periodo a rischio.

Idealmente, il collare dovrebbe essere applicato prima dell'inizio della stagione delle pulci o delle zecche.

Come per tutti i prodotti topici a lungo termine, periodi di eccessiva caduta stagionale del pelo possono portare a una lieve e transitoria riduzione dell'efficacia dovuta alla perdita di porzioni delle sostanze attive legate al pelo. Il reintegro delle sostanze attive dal collare inizia immediatamente, in modo da ristabilire la piena efficacia senza ulteriori trattamenti o la sostituzione del collare. Per un controllo ottimale del problema delle pulci in ambienti domestici fortemente infestati, potrebbe essere necessario trattare l'ambiente con un insetticida adatto.

Le pulci possono infestare le cucce degli animali domestici, le zone notte e le aree di riposo abituali come tappeti e divani. In caso di infestazione massiva, questi luoghi, dovrebbero essere trattati con un insetticida adatto e aspirati regolarmente.

È opportuno considerare la possibilità che altri animali domestici nella stessa casa possano essere fonte di reinfestazione da pulci, zecche o pidocchi e, se necessario, devono essere trattati con un prodotto appropriato.

Il medicinale veterinario è resistente all'acqua; rimane efficace anche se l'animale si bagna. Tuttavia, si dovrebbe evitare l'uso dello shampoo o l'esposizione prolungata ed intensa all'acqua poiché la durata dell'azione potrebbe risultare ridotta.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

L'ingestione accidentale del medicinale veterinario può indurre effetti avversi, inclusi effetti neurotossici.

Evitare l'esposizione orale o l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini.

Conservare la bustina con il collare nella confezione esterna fino al momento dell'uso e conservare il collare nella bustina fino al momento dell'uso.

Non permettere ai bambini piccoli di giocare con il collare o di metterselo in bocca.

Smaltire immediatamente eventuali residui o tagli del collare (vedere paragrafo 8 "Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione"). In caso di esposizione orale o ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità in alcune persone.

Le persone con nota ipersensibilità (allergia) agli ingredienti del collare o agli ossidi di ferro devono evitare il contatto con il medicinale veterinario e l'animale trattato.

In caso di reazioni di ipersensibilità, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In casi molto rari, il medicinale veterinario può causare irritazione cutanea, oculare e respiratoria in alcune persone.

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

In caso di irritazione oculare, sciacquare abbondantemente gli occhi con acqua fredda.

In caso di irritazione cutanea, lavare la pelle con acqua fredda e sapone.

Se i sintomi persistono, si raccomanda di consultare un medico e di mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Imidacloprid e flumetrina vengono rilasciati continuamente dal collare sulla pelle e sul pelo mentre il collare viene indossato.

Evitare il contatto prolungato con il collare quando lo si indossa sull'animale e anche quando viene indossato dall'animale trattato. Questo vale in particolare per le donne in gravidanza.

Lavare le mani con acqua fredda dopo aver applicato il collare.

Agli animali domestici che indossano il collare non deve essere permesso di dormire nello stesso letto dei loro proprietari, in particolare dei bambini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Imidacloprid e flumetrina possono avere effetti negativi sugli organismi acquatici. Ai cani che indossano il collare non dovrebbe essere permesso di nuotare nei corsi d'acqua. I prodotti contenenti imidacloprid sono tossici per le api mellifere.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita nelle specie target durante la gravidanza e l'allattamento o negli animali riproduttori.

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Studi di laboratorio con flumetrina su ratti e conigli non hanno prodotto effetti teratogeni, ma hanno mostrato evidenze di effetti fetotossici a dosi maternotossiche.

Studi di laboratorio con imidacloprid su ratti e conigli non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogeni o fetotossici.

Fertilità:

Studi di laboratorio con flumetrina o imidacloprid su ratti e conigli non hanno prodotto alcun effetto sulla fertilità o sulla riproduzione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

Sovradosaggio:

Data la natura del collare, il sovradosaggio è improbabile e non sono attesi segni di sovradosaggio.

È stato studiato un sovradosaggio di 5 collari attorno al collo in cani adulti per un periodo di 8 mesi e in cuccioli di 7 settimane per un periodo di 6 mesi e non sono stati osservati effetti avversi, a parte una leggera perdita di pelo e lievi reazioni cutanee.

Nel caso improbabile che l'animale ingerisca il collare, potrebbero verificarsi lievi sintomi gastrointestinali (es. feci molli).

7. Eventi avversi

Cane:

Rari (1 to 10 animali / 10,000 animali trattati):	Reazione al sito di applicazione ¹ (es. eritema, perdita di peli, prurito, grattamento) Disturbi comportamentali ² (es. masticazione, leccamento e toelettatura eccessivi ³ , tendenza a nascondersi, iperattività,
---	---

	vocalizzazione) Diarrea ⁴ , ipersalivazione ⁴ , vomito ⁴ Cambiamento nell'assunzione di cibo ⁴ Depressione ⁴ Sintomi neurologici ⁵ (es. atassia, convulsioni, tremore)
Molto rari (meno di 1 animale su 10,000 animali trattati, compreso rapporti isolati)	Reazione al sito di applicazione ⁵ (es. Dermatite, Eczema, Emorragia, Infiammazione, Lesione) Aggressività ⁶

¹ I sintomi si risolvono solitamente entro 1 o 2 settimane. In singoli casi, si raccomanda la rimozione temporanea del collare fino alla risoluzione dei sintomi.

² Può essere osservato in animali non abituati a indossare collari nei primi giorni dopo l'applicazione.

³ Nel sito di applicazione.

⁴ Reazioni lievi e transitorie che potrebbero verificarsi con l'uso iniziale.

⁵ In questi casi, si raccomanda la rimozione del collare.

⁶ Assicurarsi che il collare sia applicato correttamente.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

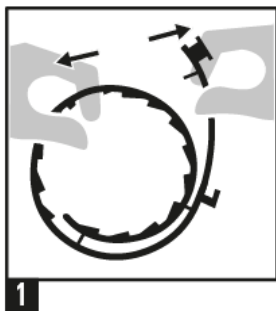
8. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Uso cutaneo. Un collare per animale da allacciare attorno al collo.

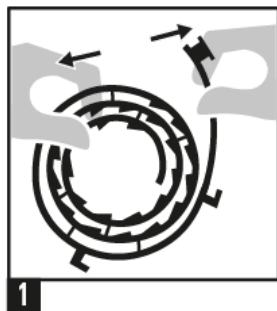
I cani di piccola taglia fino a 8 kg di peso corporeo devono utilizzare un collare di 38 cm di lunghezza.

I cani oltre gli 8 kg di peso corporeo devono utilizzare un collare di 70 cm di lunghezza.

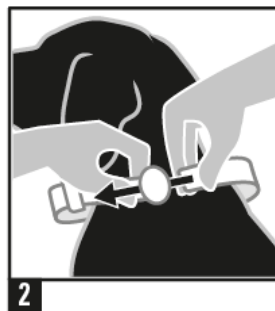
Solo per uso esterno.



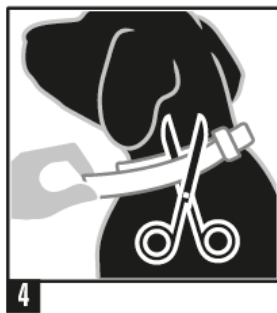
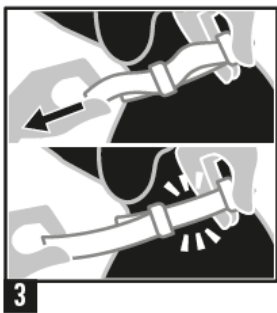
1
Prevexto 1.25 g + 0.56 g,
collare medicato per cani
fino a 8 kg



1
Prevexto 4.50 g + 2.03 g,
collare medicato per cani
superiori a 8 kg



2



5. Rimuovere il collare dalla bustina protettiva prima dell'uso e applicarlo immediatamente . Srotolare il collare e assicurarsi che non vi siano residui dei connettori in plastica all'interno del collare.
6. Regolare il collare attorno al collo dell'animale senza stringerlo eccessivamente.
7. Come indicazione, dovrebbe essere possibile inserire 2 dita tra il collare e il collo.
8. Far passare la parte in eccesso del collare attraverso l'anello (i) e tagliare la parte in eccesso che supera i 2 cm. Smaltire immediatamente eventuali residui o ritagli del collare.

Prevecto 1,25 g + 0,56 g, collare medicato per cani fino a 8 kg

Questo collare è progettato con un meccanismo di chiusura di sicurezza. Nel caso estremamente raro che un cane rimanga intrappolato, la forza dell'animale è solitamente sufficiente a rompere il collare e consentire un rapido rilascio.

Il collare deve essere indossato ininterrottamente per gli 8 mesi di protezione e deve essere rimosso al termine del periodo di trattamento. Controllare periodicamente e regolare la vestibilità se necessario, soprattutto quando i cuccioli sono in rapida crescita .

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Non pertinente.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare la bustina nella scatola esterna fino al suo utilizzo.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua: imidacloprid e flumetrina possono essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di

raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente 1 collare per cani fino a 8 kg	A.I.C. n. 105854044
Scatola di cartone contenente 2 collari per cani fino a 8 kg	A.I.C. n. 105854057
Scatola di cartone contenente 12 collari per cani fino a 8 kg	A.I.C. n. 105854069
Scatola di cartone contenente 1 collare per cani superiori a 8 kg	A.I.C. n. 105854071
Scatola di cartone contenente 2 collari per cani superiori a 8 kg	A.I.C. n. 105854083
Scatola di cartone contenente 12 collari per cani superiori a 8 kg	A.I.C. n. 105854095

Scatola da 1, 2 o 12 collari.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

AB7 santé
Chemin des Monges - BP9
31450 DEYME
France

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

VIRBAC S.r.l
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano - Italia
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

