

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

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

Učinkovina:

deltametrin 1,304 g

Pomožne snovi

titanov dioksid (E171) 0,465 g

aktivno oglje 0,024 g

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Zdravilna ovratnica

Siva ovratnica

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

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

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Infestacije s paraziti, občutljivimi na deltametrin.

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

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

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

4.3 Kontraindikacije

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

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

Ne uporabite pri mačkah.

Ne uporabite pri psih s kožnimi lezijami.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

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

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

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Vpliv šamponiranja na učinkovitost zdravila ni bil preizkušen.

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

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

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

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

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

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

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

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

Drugi varnostni ukrepi:

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

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V redkih primerih so bile opažene lokalne kožne reakcije (pruritus, eritem, izpadanje dlake), ki vključujejo kožo na vratu ali kožo na splošno, kar lahko kaže na lokalno ali splošno preobčutljivostno reakcijo. V zelo redkih primerih so poročali tudi o spremenjenem vedenju (na primer letargija ali hiperaktivnost), ki je bilo pogosto povezano z razdraženo kožo.

V zelo redkih primerih so opazili gastrointestinalne simptome, kot so bruhanje, driska in hipersalivacija.

V zelo redkih primerih so opazili živčno -mišične težave, kot sta ataksija in mišični tremor. Simptomi običajno izzvenijo v 48 urah po odstranitvi ovratnice.

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

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

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

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

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

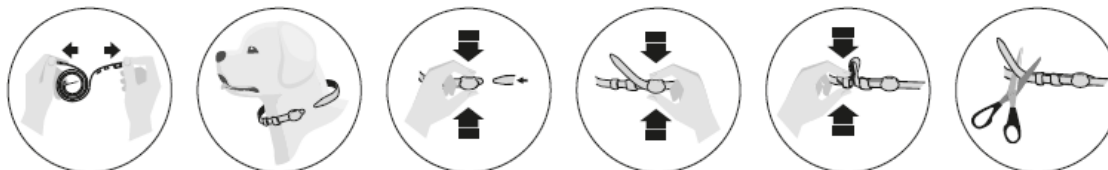
4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne uporabljajte skupaj z drugimi ektoparazitiki (piretroidi ali organofosfati).

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

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

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



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

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

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

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Učinkovine proti ektoparazitom, insekticidi in repelenti, piretrini in piretroidi.

Oznaka ATCvet: QP53AC11.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Deltametrin je molekula iz družine sintetičnih piretroidov, za katero je značilno, da ima akaridno in insekticidno delovanje.

S spreminjanjem prepustnosti natrijevih kanalov molekula povzroči hiperekscitacijo, čemur sledi paraliza (učinek šoka), tresenje in smrt zajedavcev.

Deltametrin ima repelentni učinek proti flebotomom, prenašalcem *Leishmania infantum* (protozoi, povzročitelj lišmanioze).

5.2 Farmakokinetični podatki

Deltametrin se neprestano sprošča z ovratnice na dlako in v maščobni sloj, ki prekriva kožo. Učinkovina se z mesta nanosa širi po površini kože preko maščob in dlak. Kožna absorpcija deltametrina je nizka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Polivinilklorid
Kalcijev stearat
Sojino olje, epoksidno
Diizooktil adipat
Titanov dioksid (E171)
Aktivno oglje
Trifenil fosfat
Kalcijevi cink stearati

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 30 mesecev
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

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

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Vsaka ovratnica je pakirana v zavarjeno vrečico iz polietilen tereftalata-aluminija-polipropilena.
Velikosti pakiranja:
Kartonska ali kovinska škatla z eno vrečico, ki vsebuje 1 ovratnico z obsegom 75 cm.
Kartonska ali kovinska škatla z dvema vrečicama, ki vsebujeta po 1 ovratnico z obsegom 75 cm.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.
Ta izdelek ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevaren za ribe in druge vodne organizme.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
–Gran Via Carles III, 98, 7^a
08028 Barcelona
Španija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0749/003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 17.1.2022

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

16/06/2024

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.