

*[Version 9.1,11/2024]*

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prevexto 4,50 g + 2,03 g wirkstoffhaltiges Halsband für Hunde über 8 kg

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Halsband mit einer Länge von 70 cm (45 g) enthält:

### Wirkstoffe:

Imidacloprid 4,50 g

Flumethrin 2,03 g

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Titandioxid (E 171)	0,225 g
Schwarzes Eisenoxid (E 172)	0,036 g
Braunes Eisenoxid (E 172)	0,018 g
Gelbes Eisenoxid (E 172)	0,036 g
Di-n-butyladipat	
Propylenglycoldicaprylocaprat	
Epoxidiertes Sojabohnenöl	
Stearinsäure	
Polyvinylchlorid	

Hellgraues Halsband mit möglichen Spuren von weißem Pulver.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart

Hund (> 8 kg)

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Für Hunde mit einer vorliegenden Mischinfestation mit Flöhen, Zecken, Haarlingen und Sandmücken, gegen die die Wirkstoffkombination wirksam ist, oder bei bestehendem Risiko eines solchen Befalls. Das Tierarzneimittel ist nur anzuwenden, wenn die gleichzeitige Behandlung aller Parasitenarten erforderlich ist.

Zur Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) mit einer Wirkungsdauer von 7 bis 8 Monaten.

Das Tierarzneimittel verhindert die Entwicklung von Flohlarven in der unmittelbaren Umgebung des Tieres für 8 Monate.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie bei durch Flohstiche ausgelöster allergischer Hautentzündung (Flohallergiedermatitis, FAD) angewendet werden, wenn dies zuvor durch einen Tierarzt diagnostiziert wurde.

Das Tierarzneimittel hat eine anhaltend akarizide (abtötende) Wirkung bei Zeckenbefall mit *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, sowie repellierende (anti-feeding = die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung bei Zeckenbefall (*Ixodes ricinus* und *Rhipicephalus sanguineus*) mit einer Wirkungsdauer von 8 Monaten ab Tag 2 der Anwendung. Das Tierarzneimittel ist wirksam gegen Larven, Nymphen und adulte Zecken.

Zur Verringerung des Risikos einer Übertragung der Erreger *Babesia canis vogeli* und *Ehrlichia canis*. Dadurch wird das Risiko einer Babesiose und Ehrlichiose durch die akarizide und repellierende Wirkung auf die Vektorzecke *Rhipicephalus sanguineus* über einen Zeitraum von sieben Monaten reduziert. Diese Wirkung geschieht indirekt durch die Wirkung des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

Zur Verringerung des Risikos einer Übertragung des Erreger *Leishmania infantum*. Dadurch wird das Risiko einer Leishmaniose über einen Zeitraum bis zu 8 Monaten durch die repellierende Wirkung auf Sandmücken reduziert. Diese Wirkung geschieht indirekt durch die Wirkung des Tierarzneimittels gegen die Vektoren.

Zur Behandlung von Haarlingsbefall (*Trichodectes canis*).

### **3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Welpen mit einem Alter von weniger als 7 Wochen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Zecken, die sich bereits vor der Behandlung auf dem Hund befinden, werden möglicherweise nicht innerhalb von 48 Stunden nach Anlegen des Halsbandes abgetötet und können auf dem Hund sichtbar und angeheftet bleiben. Daher wird empfohlen, die Zecken, die sich bereits zum Zeitpunkt der Anwendung auf dem Hund befinden, zu entfernen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie Zecken sicher von Ihrem Tier entfernen können, sollten Sie fachliche Hilfe in Anspruch nehmen. Der Schutz vor Befall mit neuen Zecken beginnt innerhalb von zwei Tagen nach Anlegen des Halsbandes.

Die Zecken werden gewöhnlich innerhalb von 24 bis 48 Stunden, nach dem Befall des Wirtstieres und ohne Aufnahme einer Blutmahlzeit, abgetötet und fallen ab. Das Anheften einzelner Zecken nach der Behandlung kann nicht ausgeschlossen werden. Aus diesem Grund kann, unter ungünstigen Bedingungen, eine Übertragung von Infektionserregern durch Zecken nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung der örtlichen Information über die Empfindlichkeit der Zielparasiten erfolgen, soweit diese vorliegen.

Besteht kein Risiko eines gemeinsamen Befalls mit Flöhen, Zecken und Haarlingen, sollte ein Tierarzneimittel mit spezifischerem Wirkspektrum verwendet werden.

Es konnte ein signifikanter Rückgang der Erkrankungszahlen durch *Leishmania infantum* bei Hunden gezeigt werden. Das Tierarzneimittel zeigte hinsichtlich seiner repellierenden (anti-feeding) und insektiziden Wirksamkeit gegen die Sandmücke *Phlebotomus perniciosus* jedoch Variabilitäten. Aus diesem Grund kann es zu Stichen von Sandmücken kommen und eine Übertragung von *Leishmania*

*infantum* nicht vollständig ausgeschlossen werden. Das Halsband sollte kurz vor Beginn der Aktivitätsperiode der Sandmücken (entsprechend der Übertragungs-Saison für *Leishmania infantum*) angelegt werden und während des gesamten Risikozeitraumes durchgehend getragen werden.

Idealerweise sollte das Halsband vor Beginn der Floh- oder Zeckensaison angewendet werden.

Wie bei allen topisch angewendeten Langzeit-Tierarzneimitteln kann in Phasen mit starkem saisonalem Haarausfall, durch den Verlust des in diesen Haaren gebundenen Wirkstoffs, ein leichter Rückgang der Wirksamkeit eintreten. Die erneute Zufuhr des Wirkstoffs durch das Halsband beginnt sofort, so dass die volle Wirksamkeit ohne zusätzliche Behandlung oder Austausch des Halsbandes wiederhergestellt wird. Für die optimale Kontrolle des Flohproblems bei stark befallenen Haushalten, kann es notwendig sein, die Umgebung mit einem geeigneten Insektizid zu behandeln.

Flöhe können die Körbchen von Haustieren, die Schlafplätze und die üblichen Ruheplätze wie Teppiche und Sofas befallen. Im Falle eines massiven Befalls sollten diese Stellen mit einem geeigneten Insektizid behandelt und regelmäßig gesaugt werden.

Die Möglichkeit, dass andere Tiere im selben Haushalt die Quelle für einen erneuten Befall mit Flöhen, Zecken oder Haarlingen sein können, sollte in Betracht gezogen werden, und diese sollten bei Bedarf mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Das Tierarzneimittel ist wasserbeständig. Auch wenn das Tier nass wird, behält es seine Wirksamkeit. Allerdings sollte längeres und intensives Durchnässen, sowie gründliches Einseifen vermieden werden, da die Wirkdauer des Tierarzneimittels dadurch verkürzt sein kann.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme des Tierarzneimittels kann es zu unerwünschten Wirkungen einschließlich neurotoxischer Wirkungen kommen.

Vermeiden Sie den Kontakt mit der Mundschleimhaut oder eine versehentliche Einnahme, vor allem bei Kindern.

Bewahren Sie den Beutel mit dem Halsband bis zum Gebrauch in der Umverpackung auf und bewahren Sie das Halsband bis zum Gebrauch im Beutel auf.

Erlauben Sie kleinen Kindern nicht, mit dem Halsband zu spielen oder es in den Mund zu nehmen. Entsorgen Sie alle Reste oder abgeschnittene Teile des Halsbandes sofort (siehe Abschnitte 3.9 und 5.5).

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel kann bei manchen Personen Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Personen, mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber den Inhaltsstoffen des Halsbandes, oder gegenüber Eisenoxid sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel und dem behandelten Tier vermeiden.

Im Falle von Überempfindlichkeitsreaktionen ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel kann bei manchen Personen in sehr seltenen Fällen Haut-, Augen- und Atemwegsreizungen verursachen.

Vermeiden Sie Augen- oder Hautkontakt.

Bei Augenreizungen die Augen gründlich mit kaltem Wasser ausspülen.

Bei Hautreizungen die Haut mit Seife und kaltem Wasser abwaschen.

Bei anhaltenden Symptomen wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Imidacloprid und Flumethrin werden während des Tragens des Halsbandes kontinuierlich aus dem Halsband an die Haut und das Fell des Tieres abgegeben.

Vermeiden Sie längeren Kontakt mit dem Halsband, sowohl bei Anlegen als auch wenn es vom behandelten Tier getragen wird. Dies gilt insbesondere für schwangere Frauen.

Waschen Sie die Hände nach dem Anlegen des Halsbandes mit kaltem Wasser.

Tieren, die das Halsband tragen, sollte es nicht erlaubt werden, im selben Bett wie ihre Besitzer, insbesondere Kinder, zu schlafen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Imidacloprid und Flumethrin können eine Gefahr für Wasserorganismen darstellen. Hunde, die das Halsband tragen, sollten von Gewässern ferngehalten werden.

Imidacloprid-haltige Tierarzneimittel sind giftig für Honigbienen.

**3.6 Nebenwirkungen**

Hund

<p>Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):</p>	<p>Reaktion an der Applikationsstelle<sup>1</sup> (z.B. Erythem, Haarverlust, Pruritus, Kratzen) Verhaltensstörung<sup>2</sup> (z.B. übermäßiges Kauen, Lecken und Putzen<sup>3</sup>, Verstecken, Hyperaktivität, Lautäußerung) Durchfall<sup>4</sup>, übermäßiger Speichelfluss<sup>4</sup>, Erbrechen<sup>4</sup> Veränderte Futteraufnahme<sup>4</sup> Depression<sup>5</sup> Neurologische Symptome<sup>5</sup> (z.B. Ataxie, Krämpfe, Tremor)</p>
<p>Sehr selten (&lt; 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</p>	<p>Reaktion an der Applikationsstelle<sup>5</sup> (z.B. Dermatitis, Ekzem, Hämorrhagie, Entzündung, Läsion) Aggression<sup>6</sup></p>

<sup>1</sup>Anzeichen klingen in der Regel innerhalb von 1-2 Wochen wieder ab. In Einzelfällen ist es jedoch angeraten, das Halsband zeitweise zu entfernen, bis die Symptome abgeklungen sind.

<sup>2</sup> Kann bei Tieren, die nicht an das Tragen von Halsbändern gewöhnt sind, in den ersten Tagen nach dem Anlegen beobachtet werden.

<sup>3</sup> An der Applikationsstelle.

<sup>4</sup> Leichte und vorübergehende Reaktionen, die bei der ersten Anwendung auftreten können.

<sup>5</sup> In diesen Fällen wird empfohlen, das Halsband abzunehmen

<sup>6</sup> Es muss gewährleistet sein, dass das Halsband korrekt angelegt ist.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

**3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei der Zieltierart sowie bei Zuchttieren nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen. Laborstudien mit Flumethrin an Ratten und Kaninchen zeigten keine teratogenen Wirkungen, aber sie ergaben Hinweise auf foetotoxische Wirkungen bei maternotoxischen Dosen. Laborstudien mit Imidacloprid an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf eine teratogene oder foetotoxische Wirkungen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

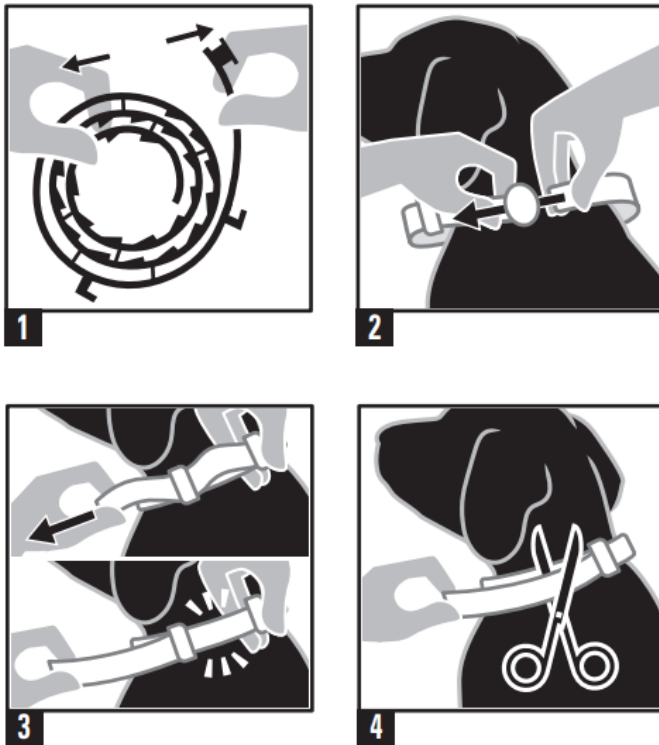
Laborstudien mit Flumethrin oder Imidacloprid an Ratten und Kaninchen zeigten keine Auswirkung auf die Fruchtbarkeit und Reproduktion.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung auf der Haut. Ein Halsband pro Tier zum Anlegen um den Hals. Hunde über 8 kg Körpergewicht erhalten ein Halsband mit 70 cm Länge. Nur zur äußerlichen Anwendung.



1 Das Halsband unmittelbar vor der Anwendung aus der Schutzhülle entnehmen. Entrollen Sie das Halsband und stellen Sie sicher, dass sich keine Reste der Plastikverbindungen innenseitig am Halsband befinden.

2 Legen Sie das Band um den Hals des Tieres, ohne es dabei zu fest zu ziehen.

3 Hinweis: Es sollte möglich sein, zwei Finger zwischen Halsband und Hals zu legen.

4 Das überstehende Ende des Halsbandes durch die erste und zweite Lasche ziehen und überstehende Längen von mehr als 2 cm abschneiden. Reste oder abgeschnittene Teile des Halsbandes sofort entsorgen.

Das Halsband sollte ohne Unterbrechung über die 8 Monate Wirkungsdauer getragen und danach entfernt werden. Das Halsband sollte regelmäßig überprüft werden und, wenn notwendig, die Passgenauigkeit, besonders bei schnell wachsenden Welpen, angepasst werden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Aufgrund der Eigenschaften des Halsbandes sind Überdosierungen unwahrscheinlich und Anzeichen einer Überdosierung nicht zu erwarten. Bei einer Überdosierung durch 5 gleichzeitig angelegte Halsbänder über einen Zeitraum von 8 Monaten bei erwachsenen Hunden und über 6 Monate bei 7 Wochen alten Welpen wurden keine weiteren Nebenwirkungen beobachtet außer leichtem Haarausfall und geringfügigen Hautreaktionen.

Im unwahrscheinlichen Fall der Aufnahme des Halsbandes durch das Tier können leichte Magen-Darm, Unverträglichkeiten (z.B. weicher Kot) auftreten.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QP53AC55**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Imidacloprid ist ein Ektoparasitikum aus der Gruppe der Chloronicotinyne. Chemisch kann es als Chloronicotinyl-Nitroguanidin klassifiziert werden. Imidacloprid ist wirksam gegen Flohlarven, erwachsene Flöhe und Haarlinge. Die Wirksamkeit gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*) beginnt innerhalb von 48 Stunden nach dem Anlegen des Halsbandes. Imidacloprid zeigt eine hohe Affinität zu nicotinergen Acetylcholinrezeptoren in der postsynaptischen Region des zentralen Nervensystems (ZNS) von Flöhen. In der Folge kommt es zu einer Hemmung der cholinergen Übertragung bei Insekten, die in Paralyse und Tod resultiert.

Aufgrund der schwachen Interaktion mit nicotinergen Rezeptoren beim Säugetier und der vermutlich geringen Penetration der Blut-Hirn-Schranke der Säugetiere hat Imidacloprid nahezu keine Wirkung im ZNS von Säugetieren. Imidacloprid besitzt bei Säugetieren eine minimale pharmakologische Aktivität.

Flumethrin ist ein Ektoparasitikum aus der Gruppe der synthetischen Pyrethroide. Nach dem derzeitigen Wissensstand interagieren synthetische Pyrethroide mit den Natrium-Kanälen der Nervenzellmembranen und bedingen eine Verzögerung der Repolarisation des Nervs und in der Folge das Abtöten des Parasiten. In Untersuchungen zur Beziehung zwischen Struktur und Aktivität einer Reihe von Pyrethroiden wurde eine Wirkung auf Rezeptoren mit einer bestimmten chiralen Konformation beobachtet, die eine selektive Wirkung auf Ektoparasiten bedingt. Es wurde keine Anti-Cholinesterase Wirkung bei diesen Substanzen gezeigt. Flumethrin ist verantwortlich für die akarizide Wirkung des Tierarzneimittels und verhindert zusätzlich, aufgrund seiner abtötenden Wirkung gegen weibliche Zecken, die Produktion fertiler Eier.

Das Tierarzneimittel besitzt repellierende (anti-feeding) Eigenschaften gegen die in den Anwendungsgebieten aufgeführten Zecken. Dadurch wird der abgewehrte Parasit daran gehindert Blut zu saugen und es wird indirekt dazu beigetragen, das Übertragungsrisiko von Infektionskrankheiten durch Vektoren zu reduzieren.

Daten aus Wirksamkeitsstudien gegen Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) zeigten unterschiedliche repellierende (anti-feeding) Wirksamkeiten von 65 bis 89% für die Dauer von 7-8

Monaten nach dem Anlegen des Halsbandes. Die Ergebnisse aus drei klinischen Feldstudien, die in endemischen Gebieten durchgeführt wurden, zeigen eine signifikante Verringerung des Übertragungsrisikos für *Leishmania infantum* durch Sandmücken bei behandelten Hunden im Vergleich mit unbehandelten Hunden. Abhängig vom Infektionsdruck durch Sandmücken betrug die Wirksamkeit, das Risiko für eine Leishmaniose zu reduzieren, 88,3 bis 100%.

#### **4.3 Pharmakokinetik**

Beide Wirkstoffe werden langsam und gleichmäßig in geringen Konzentrationen vom Polymer-Matrix System des Halsbandes an das Tier abgegeben. Beide Wirkstoffe sind in insektiziden und akariziden Konzentrationen über den gesamten Wirksamkeitszeitraum im Fell des Hundes vorhanden. Die Wirkstoffe verbreiten sich von der direkten Kontaktstelle aus über die gesamte Hautoberfläche. Verträglichkeitsstudien im Zieltier und Untersuchungen zur Serumkinetik haben gezeigt, dass Imidacloprid vorübergehend systemisch aufgenommen wurde, während Flumethrin meist nicht messbar war.

### **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

#### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre

#### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Bewahren Sie den Beutel mit dem Halsband bis zur Verwendung im Umkarton auf.

#### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Umkarton mit 1, 2 oder 12 Halsbändern

70 cm langes auf Polyvinylchlorid basiertes Halsband einzeln verpackt in PP/Aluminium PET Beutel. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Imidacloprid und Flumethrin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen können.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

### **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

VIRBAC

### **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z.Nr.:

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung:

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

06/2025

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.  
Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).