

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Prevexto Vet 1,25 g + 0,56 g, medicinskt halsband för hund upp till 8 kg

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje halsband på 38 cm (12,5 g) innehåller:

Aktiva substanser:

imidaklopid	1,25 g
flumetrin	0,56 g

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Titandioxid (E 171)	0,063 g
Järnoxid, svart (E 172)	0,010 g
Järnoxid, brun (E 172)	0,005 g
Järnoxid, gul (E 172)	0,010 g
Di-n-butyladipat	
Propylenglykoldikaprylokaprat	
Epoxiderad sojabönsolja	
Stearinsyra	
Polyvinylklorid	

Ljusgrått halsband, eventuellt med spår av vitt pulver.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund (≤ 8 kg)

3.2 Indikationer för varje djurslag

För hundar med eller med risk för blandangrepp av loppor, fästingar, löss och sandmyggor, som de kombinerade aktiva substanserna verkar mot. Läkemedlet är endast indicerat när det används samtidigt mot målpatogeterna.

Behandling av loppangrepp och förebyggande av återkommande loppangrepp (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) på grund av insekticid aktivitet under 7 till 8 månader.
Skyddar djurets närmaste omgivning mot utveckling av lopplarver under 8 månader.

Läkemedlet kan användas som en del av en behandlingsstrategi mot allergisk dermatit, orsakad av loppor, som tidigare har diagnostiserats av en veterinär.

Förebyggande av återkommande fästingangrepp (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) genom acaricid (dödande) effekt och genom avvisande (förhindrar blodsugning) effekt från 2 dagar till 8 månader.

Förebyggande av återkommande fästingangrepp (*Dermacentor reticulatus*) genom acaricid (dödande) effekt från 2 dagar till 8 månader. Det är effektivt mot larv- nymf- och adulta fästingar.

Minskning av risken för överföring av patogenerna *Babesia canis vogeli* och *Ehrlichia canis* från fästingvektorn *Rhipicephalus sanguineus* genom acaricid och avvisande effekt och därmed minskning av risken för sjukdomarna babesios och ehrlichios hos hund under 7 månader. Effekten är indirekt till följd av läkemedlets aktivitet mot vektorn.

Minskning av risken för överföring av patogenen *Leishmania infantum* genom avvisande effekt på sandmyggor och därmed minskning av risken för sjukdomen leishmanios hos hund i upp till 8 månader. Effekten är indirekt till följd av läkemedlets aktivitet mot vektorerna.

Behandling av angrepp av pälsätande lus (*Trichodectes canis*).

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till hundvalpar yngre än 7 veckor.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Fästingar som sitter på hunden när behandling påbörjas dör inte alltid inom 48 timmar efter applicering av halsbandet utan kan sitta kvar synliga. Det rekommenderas därför att fästingar som redan finns på hunden vid applicering avlägsnas. Om du är osäker på hur fästingar avlägsnas från djuret på ett säkert sätt, uppsök medicinsk vägledning. Förhindring av angrepp av nya fästingar börjar inom två dagar efter applicering av halsbandet.

Fästingar kommer i regel att dö och falla av värddjuret inom 24 till 48 timmar efter angrepp utan att ha sugit blod. Förekomst av enstaka fästingar efter behandling kan inte uteslutas. På grund av detta kan överföring av infektiösa sjukdomar inte helt uteslutas vid ogynnsamma förhållanden.

Onödig användning av antiparasitära medel eller användning som avviker från instruktionerna som ges i produktresumén kan öka urvalstrycket för resistensutveckling och leda till minskad effekt. Beslutet att använda läkemedlet ska baseras på bekräftelse av parasitarter och börda, eller på risken för angrepp baserat på dess epidemiologiska egenskaper, för varje enskilt djur.

Vid användning av detta läkemedel bör hänsyn tas till lokal information om målparasiternas känslighet, där det finns tillgängligt.

Om det inte finns risk för blandangrepp av loppor, fästingar och löss, ska ett läkemedel med begränsat spektrum användas.

Även om en signifikant minskning i förekomst av *Leishmania infantum* har visats i hundar, har läkemedlet visat på variabelt repellerande (förhindrar blodsugning) verkan och insekticid effekt mot sandmyggan *Phlebotomus perniciosus*. Som ett resultat kan bitt från sandmyggor uppkomma och överföring av *Leishmania infantum* kan inte helt uteslutas. Halsbandet ska appliceras precis innan början av sandmyggornas aktiva vektorperiod motsvarande överföringssäsongen av *Leishmania infantum* och det ska bäras under hela riskperioden.

För bästa resultat bör halsbandet appliceras innan lopp- eller fästingsäsongen börjar.

Som med alla långtidsverkande topikala läkemedel kan säsongsbetonad fällning av pälsen leda till en övergående minskad effekt på grund av förlusten av aktiva substanser bundna i pälsen. Ny

tillförsel från halsbandet sker omgående så att full effekt återetableras utan ytterligare behandling eller byte av halsband.

För optimal kontroll av loppor i svårt angripna hushåll kan det vara nödvändigt att behandla omgivningen med en lämplig insekticid.

Loppor kan angripa husdjurens sängar, sovplatser och vanliga viloplatser som mattor och soffor. I händelse av ett omfattande angrepp bör dessa platser behandlas med en lämplig insekticid och dammsugas regelbundet.

Risken att andra djur i samma hushåll kan vara en källa till återkommande angrepp av loppor, fästingar eller löss bör beaktas, och dessa bör vid behov behandlas med en lämplig produkt.

Läkemedlet är resistent mot vatten; det förblir verksamt även om djuret blir vått. Djuret bör dock inte utsättas för stora mängder vatten eller schamponering då verkningstiden kan förkortas.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Oavsiktligt intag av detta läkemedel kan leda till biverkningar, inklusive neurotoxiska effekter. Undvik oral exponering eller oavsiktligt intag, särskilt hos barn.

Förvara påsen med halsbandet i ytterförpackningen tills det används och förvara halsbandet i påsen tills det används.

Låt inte små barn leka med halsbandet eller stoppa det i munnen.

Kassera omedelbart restmaterial eller avklippta delar av halsbandet (se avsnitt 3.9 och 5.5).

Vid oral exponering eller oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Läkemedlet kan orsaka överkänslighetsreaktioner hos vissa personer.

Personer med känd överkänslighet (allergi) mot innehållet i halsbandet eller mot järnoxider ska undvika kontakt med läkemedlet och det behandlade djuret.

Vid överkänslighetsreaktioner, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Läkemedlet kan i mycket sällsynta fall orsaka hud-, ögon- och andningsirritation hos vissa personer.

Undvik ögon- och hudkontakt.

Vid ögonirritation, spola ögonen ordentligt med kallt vatten.

Vid hudirritation, tvätta huden med tvål och kallt vatten.

Om symtomen kvarstår rekommenderas att du kontaktar sjukvården och visar bipacksedeln eller etiketten.

Imidaklopid och flumetrin frisätts kontinuerligt från halsbandet till huden och pälsen medan halsbandet bärs.

Undvik längre kontakt med halsbandet när det sätts på djuret och även när det används av djuret som behandlas. Detta gäller särskilt gravida kvinnor.

Tvätta händerna med kallt vatten efter att ha satt på halsbandet.

Husdjur som använder halsbandet bör inte tillåtas att sova i samma säng som sin ägare, speciellt inte barn.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Imidaklopid och flumetrin kan påverka vattenlevande organismer negativt. Hundar som bär halsbandet bör inte tillåtas simma i vattendrag.

Produkter som innehåller imidaklopid är toxiska för honungsbin.

3.6 Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Reaktion vid applikationsstället ¹ (t.ex. erytem, håravfall, pruritus, kliande) Beteendestörning ² (t.ex. överdrivet tuggande, slickande och putsande ³ , att djuret gömmer sig, hyperaktivitet, vokalisering) Diarré ⁴ , hypersalivering ⁴ , kräkningar ⁴ Förändrat födointag ⁴ Depression ⁴ Neurologiska symtom ⁵ (t.ex. ataxi, kramper, tremor)
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktion vid applikationsstället ⁵ (t.ex. dermatit, eksem, blödning, inflammation, lesion) Aggression ⁶

¹ Dessa symtom går vanligtvis tillbaka inom 1 till 2 veckor. I enstaka fall kan det rekommenderas att temporärt ta bort halsbandet tills symtomen försvinner.

² Kan observeras hos djur, som inte är vana vid att bära halsband, under de första dagarna efter att halsbandet har satts på.

³ Vid applikationsstället.

⁴ Lindriga och övergående reaktioner som kan förekomma vid initial användning.

⁵ Vid dessa tillfällen är det rekommenderat att ta av halsbandet.

⁶ Se efter att halsbandet sitter korrekt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts hos hund under dräktighet och laktation eller hos avelsdjur.

Dräktighet och laktation:

Användning rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

Laboratoriestudier med flumetrin på råtta och kanin har inte gett teratogena effekter, men har visat belägg för fosterskadande effekter vid modertoxiska doser.

Laboratoriestudier med imidaklopid på råtta och kanin har inte visat belägg för några teratogena eller fosterskadande effekter.

Fertilitet

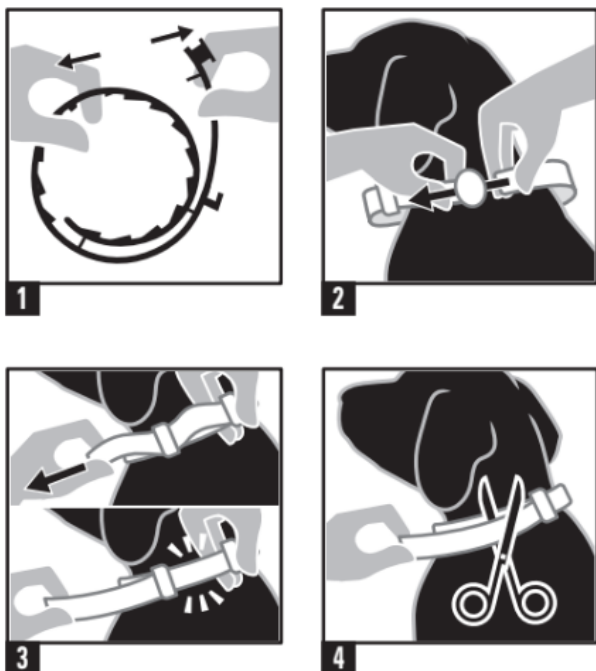
Laboratoriestudier med antingen flumetrin eller imidaklopid på råtta och kanin har inte gett någon påverkan på fertilitet eller reproduktion.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Kutan användning. Ett halsband per djur som fästs runt halsen.
Små hundar som väger upp till 8 kg ska använda ett 38 cm långt halsband.
Endast för utvärtes bruk.



1. Ta ut halsbandet ur skyddspåsen direkt före användning och sätt på det omedelbart. Rulla upp halsbandet och kontrollera att det inte finns några rester kvar från plasthållarna inuti halsbandet.
2. Justera halsbandet runt djurets hals utan att dra åt för hårt.
3. Som riktlinje ska det gå att få in 2 fingrar mellan halsbandet och halsen.
4. Trä överflödigt halsband genom öglan och klipp bort det som sticker ut mer än 2 cm. Kassera omedelbart eventuella rester eller bortklippta delar av halsbandet.

Halsbandet stängs med en säkerhetsmekanism. I de mycket sällsynta fall att en hund fastnar, är djurets egen styrka vanligtvis tillräcklig för att halsbandet ska gå av så att det snabbt går att komma loss.

Halsbandet ska bäras under hela den 8 månader långa skyddsperioden och bör avlägsnas efter behandlingsperioden. Kontrollera regelbundet och justera om nödvändigt, särskilt när hundvalpar växer fort.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Utifrån halsbandets egenskaper är det osannolikt att överdosering sker och tecken på överdosering förväntas inte.

Överdosing med 5 halsband runt halsen undersöktes på vuxna hundar under en 8-månaders period och på 7 veckor gamla hundvalpar under en 6-månaders period utan att några biverkningar observerades förutom lätt håravfall och milda hudreaktioner.

Om djuret av osannolik händelse råkar äta upp halsbandet kan milda gastrointestinala symtom (t.ex. lös avföring) förekomma.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QP53AC55

4.2 Farmakodynamik

Imidaklopid är ett ektoparasitmedel som tillhör gruppen klorinikotinylföreningar. Kemiskt klassificeras det som en klorinikotinylnitroguanidin. Imidaklopid är verksamt mot loppans larvstadier, vuxna loppor och löss. Effekt mot loppor (*Ctenocephalides felis* och *Ctenocephalides canis*) sätter in inom 48 timmar efter applicering av halsbandet.

Imidaklopid har en hög affinitet till de nikotinerga acetylkolinreceptorerna i den postsynaptiska regionen av centrala nervsystem (CNS) hos loppan. Den påföljande hämningen av kolinerg transmission hos insekten resulterar i paralis och död. På grund av den svaga affiniteten till däggdjurens nikotinerga receptorer och den förväntat svaga penetrationsförmågan genom blod/hjärnbarriären hos däggdjur, har det praktiskt taget ingen effekt på däggdjurets CNS. Imidaklopid har minimal farmakologisk effekt hos däggdjur.

Flumetrin är ett ektoparasitmedel som tillhör den syntetiska pyretroidgruppen. Enligt nuvarande kunskap påverkar syntetiska pyretroider natriumkanaler i nervcellmembranen, vilket resulterar i fördröjd repolarisering av nerven och slutligen dödande av parasiten. Påverkan på receptorer med en viss kiral struktur har noterats i studier på struktur-aktivitetsförhållande för ett antal pyretroider, vilket orsakar en selektiv aktivitet på ektoparasiter. Ingen anti-kolinesterasaktivitet observerades med dessa föreningar. Flumetrin är ansvarigt för läkemedlets acaricida verkan och förhindrar dessutom produktion av fertila ägg genom sin letala effekt på honfästingar. Läkemedlet har en repellerande (förhindrar blodsugning) verkan mot de specificerade fästingarna vilket hindrar avvisade parasiter från att suga blod och hjälper därmed till att indirekt minska risken för överföring av vektorburen sjukdom hos hund.

Data från effektstudier på sandmyggor (*Phlebotomus perniciosus*) visade en varierande repellerande (förhindrar blodsugning) verkan hos sandmygga från 65 % till 89 % under 7-8 månader efter den första appliceringen av halsbandet. Data från tre kliniska fältstudier utförda i endemiska områden indikerar en signifikant riskreduktion i överföring av *Leishmania infantum* via sandmyggor hos behandlade hundar jämfört med hos obehandlade hundar. Beroende på infektionstrycket från sandmyggor, är effekten av riskreduktion med leishmanios från 88,3 % till 100 %.

4.3 Farmakokinetik

De båda aktiva substanserna frisätts långsamt och kontinuerligt i låga koncentrationer från halsbandets polymer-matrisssystem till djuret. De båda aktiva substanserna är närvarande i hundens päls i acaricida/insekticida koncentrationer under hela den effektiva perioden. De aktiva substanserna sprids från stället med direktkontakt över hela hudytan. Studier på överdos hos måldjur och serum-kinetikstudier har visat att imidaklopid tillfälligt når systemisk cirkulation medan flumetrin mestadels inte var mätbar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara påsen i ytterkartongen tills det används.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong innehållande 1, 2 eller 12 halsband.

38 cm polyvinylklorid-baserade halsband, individuellt förpackade i en PP/Aluminium/PE-påse.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att imidakloprid och flumetrin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MT-nr: 66744

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

<Datum för första godkännandet:2026-07-02

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

<{MM/ÅÅÅÅ}>

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel förutom vissa förpackningsstorlekar.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).