

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

Prevexto Vet 4,50 g + 2,03 g, medicinskt halsband för hund över 8 kg

2. Sammansättning

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

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

Aktiva substanser:

imidakloprid 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

Ljusgrått halsband, eventuellt med spår av vitt pulver.

Prevexto Vet 4,50 g + 2,03 g, medicinskt halsband för hund över 8 kg

Varje halsband på 70 cm (45 g) innehåller:

Aktiva substanser:

imidakloprid 4,50 g

flumetrin 2,03 g

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Titandioxid (E 171)	0,225 g
Järnoxid, svart (E 172)	0,036 g
Järnoxid, brun (E 172)	0,018 g
Järnoxid, gul (E 172)	0,036 g

Ljusgrått halsband, eventuellt med spår av vitt pulver.

3. Djurslag



Hund.

4. Användningsområden

För hundar med eller med risk för blandangrepp av loppor, fästingar, löss och sandmyggor, som de kombinerade aktiva substanserna verkar mot. Läkemedlet är endast avsett för användning samtidigt mot målpatorgenerna.

Behandling av loppangrepp och förebyggande av återkommande loppangrepp (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) på grund av insektsdödande effekt 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 dödande effekt och genom att förhindra blodsugning från 2 dagar till 8 månader. Förebyggande av återkommande fästingangrepp (*Dermacentor reticulatus*) genom dödande effekt från 2 dagar till 8 månader. Det är effektivt mot larv- nymf- och vuxna fästingar.

Minsking av risken för överföring av patogenerna (sjukdomsbärande organismer) *Babesia canis vogeli* och *Ehrlichia canis* från fästingarten *Rhipicephalus sanguineus* genom dödande effekt och genom att förhindra blodsugning 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 (djuret som överför smittsamma organismer från en värd till en annan).

Minskning av risken för överföring av patogenen *Leishmania infantum* genom att förhindra blodsugning av 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*).

5. Kontraindikationer

Använd inte till hundvalpar yngre än 7 veckor.

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

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Fästingar som sitter på hunden när behandlingen påbörjas dör inte alltid inom 48 timmar efter att halsbandet satts på, utan kan sitta kvar och vara synliga. Därför rekommenderas att man tar bort fästingar som redan sitter på hunden när halsbandet satts på. Om du är osäker på hur fästingar tas bort från djuret på ett säkert sätt, uppsök medicinsk vägledning. Förhindring av angrepp av nya fästingar börjar inom två dagar efter att halsbandet satts på.

Fästingar kommer i regel att dö och falla av hunden 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 från fästingar inte helt uteslutas vid ogynnsamma förhållanden.

Onödig användning av antiparasitära medel eller användning som avviker från instruktionerna som ges i denna bipacksedel kan öka risken för resistens mot läkemedlet och leda till minskad effekt. Beslutet att använda läkemedlet ska baseras på bekräftelse av närvaro av parasiter och dess mängd, eller på risken för angrepp, för respektive hund.

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 betydande minskning i förekomst av *Leishmania infantum* har visats i hundar, har läkemedlet visat på varierad förhindring av blodsugning och insektsdödande effekt mot sandmyggan *Phlebotomus perniciosus*. Som ett resultat kan bett från sandmyggor uppkomma och överföring av *Leishmania infantum* kan inte helt uteslutas. Halsbandet ska sättas på precis innan början av sandmyggornas aktiva period som smittbärare motsvarande överföringssäsongen av *Leishmania infantum* och det ska bäras under hela riskperioden.

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

Som med alla långtidsverkande läkemedel för utvärtes användning (topikala) 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 ett lämpligt insektsdödande medel.

Loppor kan angripa husdjurens sängar, sovplatser och vanliga viloplatser som mattor och soffor. I händelse av ett omfattande angrepp bör dessa platser behandlas med ett lämpligt insektsdödande medel 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. Hunden bör dock inte utsättas för stora mängder vatten eller schamponering då verkningstiden kan förkortas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktligt intag av detta läkemedel kan leda till biverkningar, inklusive effekter på nervsystemet (neurotoxiska).

Undvik exponering via munnen 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 8 Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)).

Vid exponering via munnen eller oavsiktligt intag, uppsök genast sjukvården och visa denna bipacksedel 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 under tiden 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.

Husdjuren 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 att simma i vattendrag.

Produkter som innehåller imidaklopid är toxiska för honungsbin.

Dräktighet och digivning:

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

Användning rekommenderas inte under dräktighet och digivning.

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

Laboratoriestudier med imidaklopid på råtta och kanin visade inga skadande eller giftiga effekter på foster.

Fertilitet:

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

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Överdosering:

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

Överdosering 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 symtom från mag- och tarmkanalen (t.ex. lös avföring) förekomma.

7. Biverkningar

Hund

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Reaktion vid applikationsstället ¹ (t.ex. hudrodnad, håravfall, klåda, kliande) Beteendestörning ² (t.ex. överdrivet tuggande, slickande och putsande ³ , att djuret gömmer sig, hyperaktivitet, vokalisering (låten från djuret) Diarré ⁴ , ökad salivutsöndring (dregling) ⁴ , kräkningar ⁴ Förändrat födointag ⁴ Depression ⁴ Symtom från nervsystemet ⁵ (t.ex. bristande koordination (ataxi), kramper, skakningar (tremor))
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Reaktion vid applikationsstället ⁵ (t.ex. hudinflammation, eksem, blödning, inflammation, sår (lesion)) Aggression ⁶

¹ Dessa symtom går vanligtvis tillbaka inom 1 till 2 veckor. I enstaka fall kan det rekommenderas att tillfälligt 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 i början av användningen.

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. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär.

Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

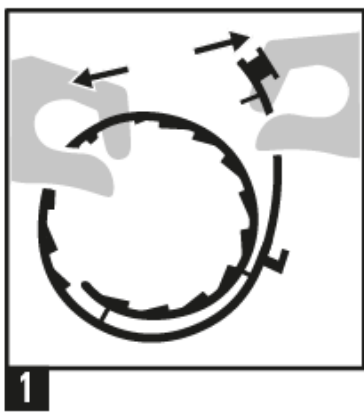
8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För användning på huden. Ett halsband per djur som fästs runt halsen.

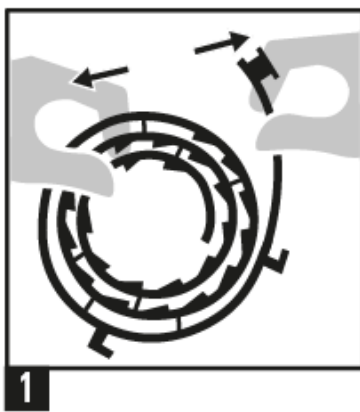
Små hundar som väger upp till 8 kg ska använda ett 38 cm långt halsband.

Hundar över 8 kg ska använda ett 70 cm långt halsband.

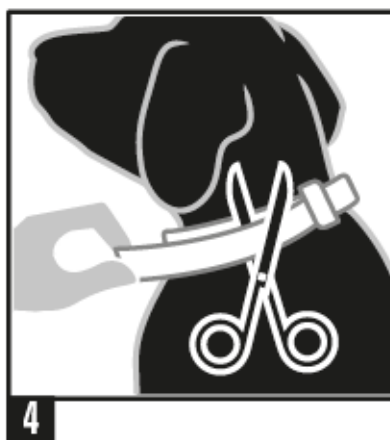
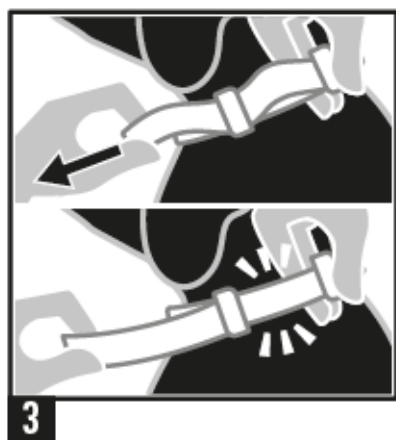
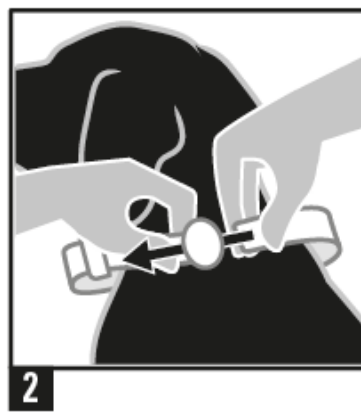
Endast för utvärtes bruk.



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



Prevento Vet 4,50 g + 2,03 g,
medicinskt halsband för hund
över 8 kg



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 första och andra öglan och klipp bort det som sticker ut mer än 2 cm. Kassera omedelbart eventuella rester eller bortklippta delar av halsbandet.

Prevento vet 1,25 g + 0,56 g, medicinskt halsband för hund upp till 8 kg

Detta halsband 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 tas av efter behandlingsperioden. Kontrollera regelbundet och justera om nödvändigt, särskilt när hundvalpar växer fort.

9. Råd om korrekt administrering

Ej relevant.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara påsen i ytterkartongen tills det används.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på påsen och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att imidaklopid 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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel förutom vissa förpackningsstorlekar.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Prevexto Vet 1,25 g + 0,56 g, medicinskt halsband för hund upp till 8 kg, MT-nr: 66744

Prevexto Vet 4,50 g + 2,03 g, medicinskt halsband för hund över 8 kg, MT-nr: 66745

Receptfria förpackningsstorlekar: Kartong innehållande 1 eller 2 halsband.

Receptbelagda förpackningsstorlekar: Kartong innehållande 12 halsband.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2026-07-02

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros
Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

AB7 santé
Chemin des Monges - BP9
31450 DEYME
Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning: