

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 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.

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>

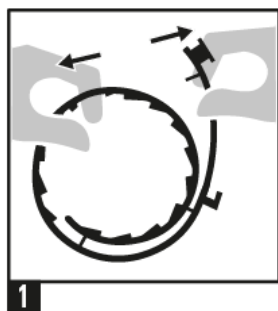
8. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

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

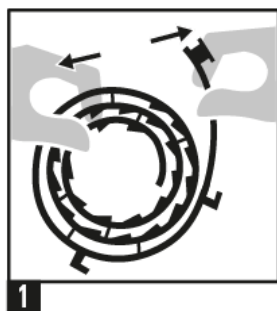
I cani di piccola taglia fino a 8 kg di peso corporeo devono utilizzare un collare di 38 cm di lunghezza.

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

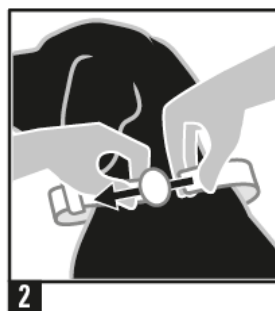
Solo per uso esterno.



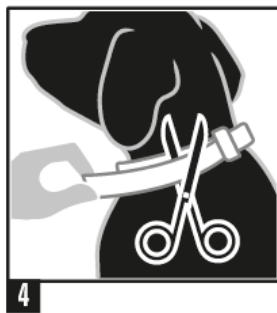
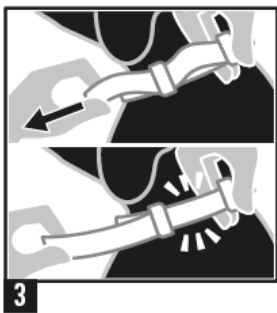
1
Prevecto 1.25 g + 0.56 g,
collare medicato per cani
fino a 8 kg



1
Prevecto 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.