

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Prevexto 4,50 g + 2,03 g, obroża lecznicza dla psów powyżej 8 kg (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IS, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK)

Prevexto vet 4,50 g + 2,03 g, obroża lecznicza dla psów powyżej 8 kg (DK, FI, NO, SE) .

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Każda obroża o długości 70 cm (45 g) zawiera:

Substancje czynne:

imidaklopryd 4,50 g

flumetryna 2,03 g

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Tytanu dwutlenek (E 171)	0,225 g
Żelaza tlenek czarny (E 172)	0,036 g
Żelaza tlenek brązowy (E 172)	0,018 g
Żelaza tlenek żółty (E 172)	0,036 g
Di-n-butylu adypinian	
Glikolu propylenowego dikaprylokapronian	
Olej sojowy epoksydowany	
Kwas stearynowy	
Poli (chlorek winylu)	

Obroża koloru jasnoszarego, z możliwymi śladami białego proszku.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy (>8 kg)

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Produkt przeznaczony dla psów w celu leczenia lub zapobiegania mieszanej inwazji pcheł, kleszczy, wszy i much piaskowych, wrażliwych na wszystkie substancje czynne zawarte w produkcie. Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany do stosowania wyłącznie przeciwko docelowym patogenom występującym jednocześnie.

Leczenie inwazji pcheł i zapobieganie ich ponownej inwazji (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) dzięki działaniu owadobójczemu utrzymującym się przez 7 do 8 miesięcy.

Ochrona bezpośredniego otoczenia zwierzęcia przed rozwojem larw pcheł przez 8 miesięcy.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy można stosować jako element strategii zwalczania alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS), które zostało wcześniej zdiagnozowane przez lekarza weterynarii.

Zapobieganie ponownej inwazji kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) poprzez działanie roztoczbójcze (zabija kleszcze) i odstraszające (zapobiega żerowaniu) przez okres od 2 dni do 8 miesięcy.

Zapobieganie ponownej inwazji kleszczy (*Dermacentor reticulatus*) poprzez działanie roztoczbójcze (zabija kleszcze) przez okres od 2 dni do 8 miesięcy. Produkt jest skuteczny przeciwko larwom, nimfom i dorosłym osobnikom kleszczy.

Zmniejszenie ryzyka przenoszenia patogenów *Babesia canis vogeli* i *Ehrlichia canis*, a tym samym ograniczenie ryzyka wystąpienia babeszjozy i erlichiozy psów przez 7 miesięcy dzięki działaniu roztoczbójczemu i odstraszającemu wobec kleszcza *Rhipicephalus sanguineus* przenoszącego te patogeny. Działanie jest pośrednie i wynika z aktywności produktu przeciwko wektorowi zarażenia.

Zmniejszenie ryzyka przenoszenia patogenu *Leishmania infantum* nawet do 8 miesięcy, a tym samym ograniczenie ryzyka wystąpienia leiszmaniozy u psów, dzięki działaniu odstraszającemu na muchy piaskowe. Działanie jest pośrednie i wynika z aktywności produktu przeciwko wektorom zarażenia.

Leczenie inwazji wszołów (*Trichodectes canis*).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u szceniąt poniżej 7 tygodnia życia.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

W przypadku wcześniejszego występowania kleszczy u psa przed rozpoczęciem leczenia, założenie obroży może nie spowodować śmierci kleszczy w ciągu 48 godzin; kleszcze te mogą pozostać wczepione w skórę i widoczne. Dlatego też zaleca się, aby w momencie zakładania obroży usunąć wszystkie kleszcze występujące już na zwierzęciu. W przypadku wątpliwości dotyczących bezpiecznego usuwania kleszczy z ciała zwierzęcia należy zasięgnąć porady specjalisty. Działanie zapobiegające inwazji nowych kleszczy rozpoczyna się w ciągu 2 dni od założeniu obroży.

Kleszcze giną i odpadają od żywiciela w ciągu 24 do 48 godzin po inwazji, z reguły bez pożywienia się krwią. Nie można wykluczyć pojedynczych przypadków wbicia się kleszczy po założeniu obroży. Z tego powodu nie można całkowicie wykluczyć ryzyka przenoszenia chorób zakaźnych przez kleszcze w przypadku wystąpienia niekorzystnych warunków.

Niepotrzebne stosowanie leków przeciwpasożytniczych lub stosowanie ich niezgodnie z informacjami podanymi w Chwpl może zwiększyć presję selekcyjną w zakresie oporności i prowadzić do obniżenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego u danego zwierzęcia powinna każdorazowo zostać poprzedzona potwierdzeniem gatunku pasożyta i obciążenia pasożytniczego lub ryzyka inwazji na podstawie jego cech epidemiologicznych.

Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego powinno uwzględniać lokalne dane na temat wrażliwości pasożytów docelowych, o ile takie dane są dostępne.

W przypadku braku ryzyka jednoczesnej inwazji pcheł, kleszczy i wszy należy stosować produkt o wąskim spektrum działania.

Mimo że wykazano znaczące zmniejszenie częstości występowania *Leishmania infantum* u psów, ten weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje zmienną skuteczność odstraszenia (zapobiegania żerowaniu) oraz skuteczność owadobójczą wobec much piaskowych *Phlebotomus perniciosus*. W związku z tym mogą się zdarzać ukąszenia przez muchy piaskowe i nie można całkowicie wykluczyć ryzyka przeniesienia *Leishmania infantum*. Obroża powinna być założona tuż przed rozpoczęciem sezonu aktywności much piaskowych (będących wektorami zarażenia) odpowiadającemu okresowi transmisji *Leishmania infantum* oraz noszona w sposób ciągły przez cały ten okres występowania ryzyka.

Najlepiej jest zakładać psu obrozę przed początkiem sezonu występowania pcheł lub kleszczy.

Podobnie jak w przypadku wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych do długotrwałego stosowania miejscowego, okresy nadmiernego sezonowego zrzucania sierści mogą prowadzić do tymczasowego niewielkiego zmniejszenia skuteczności leczenia w wyniku utraty tej części dawki substancji czynnych, która została rozproszona na sierści. Uzupełnienie dawki substancji czynnych z obroży rozpoczyna się natychmiast, dzięki czemu pełna skuteczność zostaje ponownie osiągnięta bez konieczności stosowania dodatkowego leczenia lub wymiany obroży.

Dla uzyskania optymalnego efektu eliminacji pcheł przy ich silnej inwazji w pomieszczeniach domowych konieczne może być zastosowanie w otoczeniu odpowiedniego produktu owadobójczego.

Pchły mogą występować w legowiskach zwierząt domowych, miejscach ich spania i zwyczajowych miejscach odpoczynku, takich jak dywany i sofy. W przypadku wystąpienia masowej inwazji miejsca te należy spryskać odpowiednim środkiem owadobójczym i regularnie odkurzać.

Należy wziąć pod uwagę, że źródłem ponownego zarażenia pchłami, kleszczami lub wszami mogą być inne zwierzęta przebywające w tym samym gospodarstwie domowym, a które w razie potrzeby należy poddać leczeniu odpowiednim produktem.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest wodoodporny; jego skuteczność pozostaje niezmienną w przypadku zmożenia zwierzęcia. Należy jednak unikać mycia szamponem lub długotrwałego, intensywnego narażenia na działanie wody, ponieważ czas trwania aktywności może zostać skrócony.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przypadkowe połknięcie weterynaryjnego produktu leczniczego może wywołać zdarzenia niepożądane, w tym działanie neurotoksyczne.

Należy unikać kontaktu z jamą ustną lub przypadkowego połknięcia, zwłaszcza przez dzieci.

Saszetkę zawierającą obrozę należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, a obrozę w saszetce, do czasu zastosowania produktu.

Nie należy pozwalać małym dzieciom na zabawę obrożą ani wkładanie jej do ust.

Należy natychmiast usunąć wszelkie pozostałości lub odcięte fragmenty obroży (patrz punkty 3.9 i 5.5). W przypadku kontaktu z jamą ustną lub przypadkowego połknięcia należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej i pokazać lekarzowi ulotkę lub etykietę opakowania.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może wywoływać u niektórych ludzi reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości (alergii) na składniki obroży lub tlenki żelaza powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym i leczonym zwierzęciem.

W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W bardzo rzadkich przypadkach u niektórych osób ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry, oczu i dróg oddechowych.

Należy unikać kontaktu z oczami i skórą.

W przypadku podrażnienia oczu dokładnie przepłukać oczy zimną wodą.

W przypadku podrażnienia skóry umyć skórę mydłem i zimną wodą.

Jeśli objawy się utrzymują, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Podczas noszenia obroży imidaklopryd i flumetryna są uwalniane z niej w sposób ciągły na powierzchnię skóry i sierści.

Należy unikać długotrwałego kontaktu z obrożą podczas zakładania jej zwierzęciu, a także podczas noszenia jej przez leczone zwierzę. Dotyczy to w szczególności kobiet w ciąży.

Po założeniu obroży należy umyć ręce zimną wodą.

Nie należy pozwalać zwierzętom noszącym obrożę na spanie w tym samym łóżku co opiekunowie, zwłaszcza dzieci.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Imidaklopryd i flumetryna mogą mieć niekorzystny wpływ na organizmy wodne. Nie należy pozwalać psom noszącym obrożę na pływanie w ciekach i akwenach wodnych.

Produkty zawierające imidaklopryd są toksyczne dla pszczół miodnych.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja w miejscu podania ¹ (np. rumień, utrata sierści, świąd, drapanie się) Zmiana w zachowaniu ² (np. nadmierne żucie, lizanie i pielęgnacja sierści ³ , ukrywanie się, nadpobudliwość, wokalizacja) Biegunka ⁴ , nadmierne ślinienie się ⁴ , wymioty ⁴ Zmiana apetytu ⁴ Osowiałość ⁴ Objawy neurologiczne ⁵ (np. niezdolność, konwulsje, drgawki)
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)	Reakcja w miejscu podania ⁵ (np. zapalenie skóry, egzema, krwawienie, zmiany zapalne, uszkodzenie) Agresja ⁶

¹ Objawy te zazwyczaj ustępują w ciągu 1 do 2 tygodni. W pojedynczych przypadkach może być zalecane tymczasowe zdjęcie obroży do momentu ustąpienia objawów.

² Może być obserwowana w pierwszych dniach po założeniu u zwierząt, które nie są przyzwyczajone do noszenia obroży.

³ W miejscu podania.

⁴ Łagodne i przemijające reakcje mogą wystąpić na początku stosowania.

⁵ W takich przypadkach zalecane jest zdjęcie obroży.

⁶ Należy upewnić się, że obroża została założona prawidłowo.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za

pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania lub do podmiotu odpowiedzialnego bądź jego lokalnego przedstawiciela. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji oraz u zwierząt przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone u docelowych gatunków zwierząt.

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Badania laboratoryjne dotyczące flumetryny przeprowadzone na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, ale wykazały działanie toksyczne dla płodu przy dawkach toksycznych dla samicy.

Badania laboratoryjne dotyczące imidakloprydu przeprowadzone na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego ani toksycznego dla płodu.

Płodność:

Badania laboratoryjne dotyczące flumetryny lub imidakloprydu przeprowadzone na szczurach i królikach nie wykazały żadnego wpływu na płodność lub rozrodczość.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

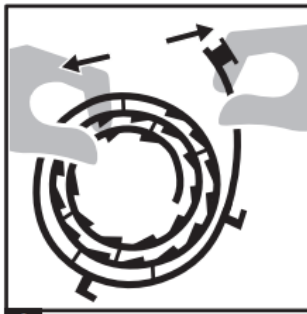
Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie na skórę. Jedna obroża do założenia na szyję zwierzęcia.

U małych psów o masie ciała powyżej 8 kg należy zastosować jedną obrożę o długości 70 cm.

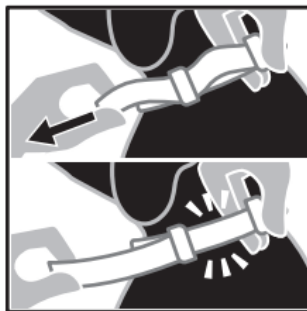
Wyłącznie do stosowania zewnętrznego.



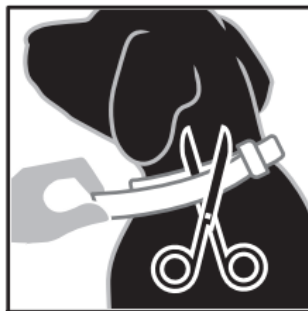
1



2



3



4

- 1 Wyjąć obrozę z saszetki ochronnej bezpośrednio przed zastosowaniem i założyć natychmiast. Rozwinąć obrozę i upewnić się, że na jej wewnętrznej stronie nie ma żadnych pozostałości plastikowych łączy.
- 2 Założyć obrozę na szyję zwierzęcia i dostosować jej długość, nie zaciskając zbyt mocno.
- 3 Wskazówka: powinno być możliwe wsunięcie dwóch palców pomiędzy obrozę a szyję zwierzęcia.
- 4 Przeciągnąć wolną końcówkę obroży przez pierwszą i drugą szlufkę i odciąć niepotrzebny odcinek na długości 2 cm. Niezwłocznie usunąć wszelkie pozostałości lub odcięte fragmenty obroży.

Zwierzę powinno nosić obrozę nieprzerwanie w celu zapewnienia 8-miesięcznego okresu ochrony. Obrozę należy zdjąć po upływie okresu leczenia. Należy okresowo sprawdzać i w razie potrzeby dostosowywać zapięcie obroży, w szczególności w okresie szybkiego wzrostu szceniąt.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Charakter produktu sprawia, że prawdopodobieństwo przedawkowania jest niewielkie i nie oczekuje się wystąpienia objawów przedawkowania.

Zbadano ryzyko przedawkowania produktu w wyniku założenia 5 obroży u dorosłych psów na okres 8 miesięcy oraz u 7-tygodniowych szceniąt na okres 6 miesięcy i nie stwierdzono żadnych zdarzeń niepożądanych z wyjątkiem niewielkiej utraty sierści i łagodnych reakcji skórnych.

W przypadku zjedzenia obroży przez zwierzę (choć wystąpienie takiego zdarzenia jest mało prawdopodobne), mogą wystąpić objawy żołądkowo-jelitowe o łagodnym stopniu nasilenia (np. luźne stolce).

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP53AC55

4.2 Dane farmakodynamiczne

Imidaklopryd jest ektoparazytycydem należącym do grupy związków o nazwie chloronikotynyle. Ze względu na właściwości chemiczne związek ten można sklasyfikować jako nitroguanidynę chloronikotynylu. Imidaklopryd wykazuje aktywne działanie przeciwko larwom pcheł we wszystkich stadiach rozwoju, jak również przeciwko dorosłym osobnikom pcheł oraz wszy. Działanie przeciwpchełne (*Ctenocephalides felis* oraz *Ctenocephalides canis*) rozpoczyna się w ciągu 48 godzin po założeniu obroży.

Imidaklopryd charakteryzuje się wysokim powinowactwem do nikotynergicznych receptorów acetylocholino w postsynaptycznym obszarze ośrodkowego układu nerwowego (OUN) pchły. Następujące w konsekwencji zahamowanie przewodnictwa cholinergicznego u owadów prowadzi do ich paraliżu i śmierci. Z powodu słabej interakcji z nikotynergicznymi receptorami u ssaków oraz postulowanego niewielkiego stopnia przenikania substancji czynnej przez barierę krew-mózg u ssaków, produkt nie wykazuje praktycznie żadnego wpływu na OUN u ssaków. Imidaklopryd wykazuje minimalną aktywność farmakologiczną u ssaków.

Flumetryna jest ektoparazytycydem (środkiem do zwalczania organizmów pasożytujących na zewnątrz organizmu gospodarza) należącym do grupy syntetycznych pyretroidów. Zgodnie z aktualnym stanem wiedzy syntetyczne pyretroidy zakłócają działanie kanałów sodowych błony komórkowej neuronu, prowadząc do opóźnienia repolaryzacji neuronu i w konsekwencji – śmierci pasożyta. W badaniach dotyczących zależności pomiędzy budową a aktywnością związku chemicznego zaobserwowano kilka przypadków zakłócenia przez pyretroidy aktywności receptorów o określonej strukturze chiralnej, powodujących w konsekwencji wybiórcze działanie tych produktów na ektopasożyty. W przypadku omawianej grupy związków chemicznych nie zaobserwowano działania przeciwocholinesterazowego. Flumetryna jest odpowiedzialna za roztoczobójcze właściwości tego weterynaryjnego produktu leczniczego oraz zapobiega produkcji zapłodnionych jaj poprzez działanie bójcze na samice kleszczy.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje działanie odstrasżające (zapobiegające żerowaniu) w przypadku wymienionych gatunków kleszczy, uniemożliwiając pasożytom żywienie się krwią, co w konsekwencji pośrednio pomaga zmniejszyć ryzyko transmisji chorób psów przenoszonych przez wektory.

Dane uzyskane z badań skuteczności przeciwko muchom piaskowym (*Phlebotomus perniciosus*) wykazały zmienną skuteczność odstrasżania (zapobiegania żerowaniu) much piaskowych wynoszącą od 65 do 89% przez okres 7-8 miesięcy od założenia obrożi. Dane uzyskane z trzech badań klinicznych przeprowadzonych na terenach endemicznych wykazały znaczącą redukcję ryzyka przeniesienia *Leishmania infantum* przez muchy piaskowe u psów leczonych w porównaniu z grupą nieleczoną. Zależnie od stopnia nasilenia inwazji much piaskowych skuteczność w ograniczaniu ryzyka zarażenia leiszmaniozą utrzymuje się na poziomie od 88,3 do 100%.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Obie substancje czynne są w sposób powolny i ciągły uwalniane w niskich stężeniach z macierzy polimerowej obroży na skórę i sierść zwierzęcia. Obie substancje są obecne w sierści psa w stężeniach zapewniających roztoczobójcze/owadobójcze działanie przez cały okres skuteczności produktu. Substancje czynne ulegają rozprowadzeniu z miejsca bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą na całą powierzchnię skóry zwierzęcia. Badania dotyczące przedawkowania i oceniające parametry kinetyczne w surowicy krwi w docelowej grupie zwierząt wykazały, że imidaklopryd pojawiał się w krążeniu ustrojowym jedynie krótkotrwale, podczas gdy flumetryna była głównie niemierzalna.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać saszetkę w tekturowym opakowaniu do momentu użycia.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tekturowe pudełko zawierające 1, 2 lub 12 obroży.
Obroża(-e) o długości 70 cm wykonana(-e) z polichloroku winylu pakowana(-e) pojedynczo w saszetkę z PP/aluminium/PET.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ imidaklopryd i flumetryna mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:> <{DD/MM/RRRR}> <{DD miesiąc RRRR}.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

<{MM/RRRR}>

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w [unijnej bazie danych produktów \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).