

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prevexto 1,25 g + 0,56 g, wirkstoffhaltiges Halsband für Hunde bis zu 8 kg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Halsband mit einer Länge von 38 cm (12,5 g) enthält:

Wirkstoffe:

| | |
|--------------|--------|
| Imidacloprid | 1,25 g |
| Flumethrin | 0,56 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) | 0,063 g |
| Schwarzes Eisenoxid (E 172) | 0,010 g |
| Braunes Eisenoxid (E 172) | 0,005 g |
| Gelbes Eisenoxid (E 172) | 0,010 g |
| Dibutyladipat | |
| Propylenglycoldicaprylocaprat | |
| Epoxidiertes Sojabohnenöl | |
| Stearinsäure | |
| Polyvinylchlorid | |

Hellgraues Halsband mit möglichen Spuren von weißem Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund (≤ 8 kg)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Für Hunde, bei Vorliegen oder dem bestehenden Risiko einer Mischinfestation mit Flöhen, Zecken, Läusen und Sandmücken, gegen die jeder der Wirkstoffe in der Kombination wirksam ist. Das Tierarzneimittel ist nur anzuwenden, wenn gleichzeitig die Behandlung gegen die Zielparasiten erforderlich ist.

Zur Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) mit einer insektiziden Wirkung 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.

Verhinderung des Wiederbefalls mit Zecken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) durch die akarizide (abtötende) und repellierende (die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung von Tag 2 der Anwendung bis zu 8 Monaten. Verhinderung des Wiederbefalls mit Zecken (*Dermacentor reticulatus*) durch arkarizidale (abtötende) Wirkung von Tag 2 der Anwendung bis zu 8 Monaten. 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 für eine Babesiose und eine Ehrlichiose durch die akarizide und repellierende Wirkung auf die Vektorzecke *Rhipicephalus sanguineus* über einen Zeitraum von sieben Monaten reduziert. Diese Wirkung erfolgt indirekt durch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

Zur Verringerung des Risikos der Übertragung des Erregers *Leishmania infantum* durch Sandmücken über einen Zeitraum bis zu 8 Monaten durch die repellierende Wirkung auf Sandmücken. Diese Wirkung erfolgt indirekt durch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen die Vektoren.

Zur Behandlung eines Befalls mit Haarlingen (*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 dem Anlegen des Halsbandes abgetötet und können sichtbar auf dem Hund verbleiben. 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. Die Verhinderung eines Neu-Befalls mit Zecken beginnt innerhalb von zwei Tagen nach Anlegen des Halsbandes.

Die Zecken werden 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 Befallstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die örtlichen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern sie vorliegen.

Besteht kein Risiko einer Koinfektion mit Flöhen, Zecken und Läusen, sollte ein Tierarzneimittel mit schmalen Wirkungsspektrum angewendet werden.

Obwohl ein signifikanter Rückgang der Erkrankungszahlen durch *Leishmania infantum* bei Hunden gezeigt werden konnte, zeigte das Tierarzneimittel hinsichtlich seiner repellierenden (die Blutmahlzeit verhindernd) und insektiziden Wirksamkeit gegen die Sandmücke *Phlebotomus perniciosus* 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 Flohbefalls 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 im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Flöhen, Zecken oder Läusen sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Das Tierarzneimittel ist wasserbeständig. Auch wenn das Tier nass wird, behält es seine Wirksamkeit. Allerdings sollte Einseifen oder längeres, intensives Durchnässen 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 gesundheitsschädlichen Effekten einschließlich neurotoxischer Wirkungen kommen.

Vermeiden Sie eine orale Aufnahme oder ein versehentliches Verschlucken, vor allem bei Kindern.

Bewahren Sie den Beutel mit dem Halsband bis zur Anwendung 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 oraler Aufnahme oder versehentlichem Verschlucken sofort einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

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

Vermeiden Sie Augen- und 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 kontinuierlich aus dem Halsband an die Haut und das Fell des Tieres abgegeben während das Halsband getragen wird.

Vermeiden Sie längeren Kontakt mit dem Halsband, während es dem Tier angelegt wird und 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 bei Kindern, zu schlafen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Imidacloprid und Flumethrin können eine negative Wirkung auf Wasserorganismen haben. Hunde, die das Halsband tragen, sollten nicht in Wasserläufen schwimmen dürfen.

Imidacloprid-haltige Produkte sind giftig für Honigbienen.

3.6 Nebenwirkungen

Hund

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

¹Symptome 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.

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

³ An der Applikationsstelle.

⁴ Leichte und vorübergehende Reaktionen, die bei der ersten Anwendung auftreten können.

⁵ In diesen Fällen wird empfohlen, das Halsband abzunehmen

⁶ 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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation oder in Zuchttieren ist im Zieltier 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 zeigten Hinweise auf fetotoxische Wirkungen bei maternotoxischen Dosen.

Laborstudien mit Imidacloprid an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Laborstudien mit Flumethrin oder Imidacloprid an Ratten und Kaninchen ergaben keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit und Reproduktion.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

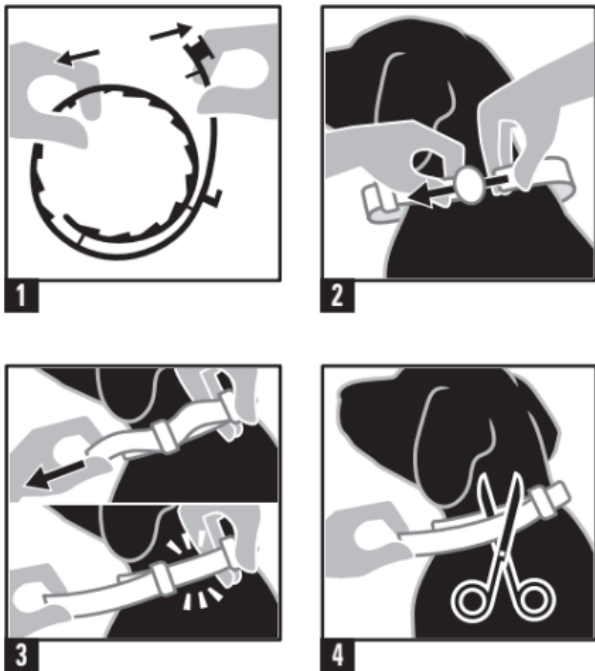
Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung auf der Haut. Ein Halsband pro Tier zum Anlegen um den Hals.

Hunde bis 8 kg Körpergewicht erhalten ein Halsband mit 38 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 Lasche ziehen und überstehende Längen von mehr als 2 cm abschneiden. Reste oder abgeschnittene Teile des Halsbandes sofort entsorgen.

Dieses Halsband wurde mit einem Sicherheitsverschluss entwickelt. In den extrem seltenen Fällen, in denen sich ein Hund verfängt, reicht normalerweise dessen eigene Kraft aus, um das Halsband zur schnellen Befreiung zu weiten.

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 repellerende (die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung 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 repellerende (die Blutmahlzeit verhindernde) 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

38 cm langes Halsband aus Polyvinylchlorid, einzeln verpackt in einem PP/Aluminum PET Beutel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

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

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7018795.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

<Datum der Erstzulassung: <{TT/MM/JJJJ}> <{TT Monat JJJJ}.>

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

<{MM/JJJJ}>

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prevexto 1,25 g + 0,56 g wirkstoffhaltiges Halsband

2. WIRKSTOFF(E)

Jedes Halsband mit einer Länge von 38 cm enthält:

1,25 g Imidacloprid

0,56 g Flumethrin

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x Halsband

2 x Halsbänder

12 x Halsbänder

4. ZIELTIERART(EN)

Hund \leq 8 kg



5. ANWENDUNGSGEBIETE

Für gemischten Floh-, Zecken- Laus- und Sandmückenbefall. Das Tierarzneimittel ist nur für die gleichzeitige Behandlung der Zielparasiten indiziert.

Zur Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall mit einer insektiziden Wirkung von 7 bis 8 Monaten.

Verhinderung des Wiederbefalls mit Zecken von Tag 2 der Anwendung bis 8 Monate

Verringerung des Risikos für eine Babesiose und eine Ehrlichiose für 7 Monate durch die Wirkung auf die Zeckenvektoren.

Verringerung des Risikos einer Leishmaniose für 8 Monate durch die repellierende Wirkung auf Sandmücken.

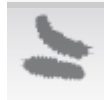
Behandlung von Läusebefall



Zecken



Flöhe



Larven



Läuse

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur Anwendung auf der Haut.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

14. ZULASSUNGSNUMMERN

V7018795.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Beutel

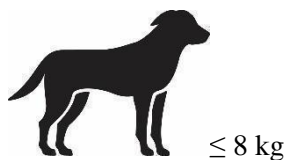
1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Prevexto wirkstoffhaltiges Halsband

2. WIRKSTOFF(E)

1,25 g Imidacloprid + 0,56 g Flumethrin pro Halsband

3. ZIELTIERART(EN)



4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur Anwendung auf der Haut
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Prevexto 1,25 g + 0,56 g, wirkstoffhaltiges Halsband für Hunde bis zu 8 kg
Prevexto 4,50 g + 2,03 g, wirkstoffhaltiges Halsband für Hunde über 8 kg

2. Zusammensetzung

Prevexto 1,25 g + 0,56 g, wirkstoffhaltiges Halsband für Hunde bis zu 8 kg

Jedes Halsband mit einer Länge von 38 cm (12,5 g) enthält:

Wirkstoffe:

Imidacloprid 1,25 g
Flumethrin 0,56 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) | 0,063 g |
| Schwarzes Eisenoxid (E 172) | 0,010 g |
| Braunes Eisenoxid (E 172) | 0,005 g |
| Gelbes Eisenoxid (E 172) | 0,010 g |

Hellgraues Halsband mit möglichen Spuren von weißem Pulver.

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

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

Wirkstoffe:

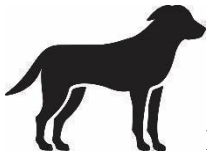
Imidacloprid 4,50 g
Flumethrin 2,03 g

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 |

Hellgraues Halsband mit möglichen Spuren von weißem Pulver.

3. Zieltierart(en)



Hunde.

4. Anwendungsgebiete

Für Hunde, bei Vorliegen oder dem bestehenden Risiko einer Mischinfestation mit Flöhen, Zecken, Läusen und Sandmücken, gegen die jeder der Wirkstoffe in der Kombination wirksam ist. Das Tierarzneimittel ist nur anzuwenden, wenn gleichzeitig die Behandlung gegen die Zielparasiten erforderlich ist.

Zur Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) mit einer insektiziden Wirkung 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.

Verhinderung des Wiederbefalls mit Zecken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) durch die akarizide (abtötende) und repellierende (die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung von Tag 2 der Anwendung bis zu 8 Monaten. Verhinderung des Wiederbefalls mit Zecken (*Dermacentor reticulatus*) durch arkarizidale (abtötende) Wirkung von Tag 2 der Anwendung bis zu 8 Monaten.

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 für eine Babesiose und eine Ehrlichiose durch die akarizide und repellierende Wirkung auf die Vektorzecke *Rhipicephalus sanguineus* über einen Zeitraum von sieben Monaten reduziert. Diese Wirkung erfolgt indirekt durch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

Zur Verringerung des Risikos der Übertragung des Erregers *Leishmania infantum* durch Sandmücken über einen Zeitraum bis zu 8 Monaten durch die repellierende Wirkung auf Sandmücken. Diese Wirkung erfolgt indirekt durch die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen die Vektoren.

Zur Behandlung eines Befalls mit Haarlingen (*Trichodectes canis*).

5. 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.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Zecken, die sich bereits vor der Behandlung auf dem Hund befinden, werden möglicherweise nicht innerhalb von 48 Stunden nach dem Anlegen des Halsbandes abgetötet und können sichtbar auf dem Hund verbleiben. 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. Die Verhinderung eines Neu-Befalls mit Zecken beginnt innerhalb von zwei Tagen nach Anlegen des Halsbandes.

Die Zecken werden 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 Befallstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Bei der Anwendung dieses Tierarzneimittels sollten die örtlichen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielparasiten berücksichtigt werden, sofern sie vorliegen.

Besteht kein Risiko einer Koinfektion mit Flöhen, Zecken und Läusen, sollte ein Tierarzneimittel mit schmalen Wirkungsspektrum angewendet werden.

Obwohl ein signifikanter Rückgang der Erkrankungszahlen durch *Leishmania infantum* bei Hunden gezeigt werden konnte, zeigte das Tierarzneimittel hinsichtlich seiner repellierenden (die Blutmahlzeit verhöndernd) und insektiziden Wirksamkeit gegen die Sandmücke *Phlebotomus perniciosus* 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 Flohbefalls 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 im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Flöhen, Zecken oder Läusen sein können, sollte berücksichtigt werden. Diese Tiere sollten gegebenenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Vermeiden Sie eine orale Aufnahme oder ein versehentliches Verschlucken, vor allem bei Kindern.

Bewahren Sie den Beutel mit dem Halsband bis zur Anwendung 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 Abschnitt Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung).

Bei oraler Aufnahme oder versehentlichem Verschlucken sofort einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

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

Vermeiden Sie Augen- und 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 kontinuierlich aus dem Halsband an die Haut und das Fell des Tieres abgegeben, während das Halsband getragen wird.

Vermeiden Sie längeren Kontakt mit dem Halsband, während es dem Tier angelegt wird und 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 bei Kindern, zu schlafen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Imidacloprid und Flumethrin können eine negative Wirkung auf Wasserorganismen haben. Hunde, die das Halsband tragen, sollten nicht in Wasserläufen schwimmen dürfen.

Imidacloprid-haltige Produkte sind giftig für Honigbienen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation oder in Zuchttieren ist im Zieltier nicht belegt.

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Laborstudien mit Flumethrin an Ratten und Kaninchen zeigten keine teratogenen Wirkungen, aber sie zeigten Hinweise auf fetotoxische Wirkungen bei maternotoxischen Dosen.

Laborstudien mit Imidacloprid an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf eine teratogene oder fetotoxische Wirkungen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Laborstudien mit Flumethrin oder Imidacloprid an Ratten und Kaninchen ergaben keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit und Reproduktion.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

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.

7. Nebenwirkungen

Hund

| | |
|--|---|
| <p>Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):</p> | <p>Reaktion an der Applikationsstelle¹ (z.B. Erythem, Haarverlust, Pruritus, Kratzen) Verhaltensstörung² (z.B. übermäßiges Kauen, Lecken und Putzen³, Verstecken, Hyperaktivität, Lautäußerung) Durchfall⁴, Hypersalivation⁴, Erbrechen⁴ Veränderte Futteraufnahme⁴ Depression⁵ Neurologische Symptome⁵ (z.B. Ataxie, Krämpfe, Tremor)</p> |
| <p>Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</p> | <p>Reaktion an der Applikationsstelle⁵ (z.B. Dermatitis, Ekzem, Hämorrhagie, Entzündung, Läsion) Aggression⁶</p> |

¹Symptome 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.

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

³ An der Applikationsstelle.

⁴ Leichte und vorübergehende Reaktionen, die bei der ersten Anwendung auftreten können.

⁵ In diesen Fällen wird empfohlen, das Halsband abzunehmen

⁶ 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. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

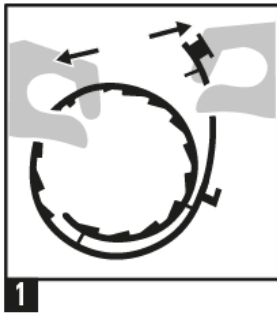
8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut. Ein Halsband pro Tier zum Anlegen um den Hals.

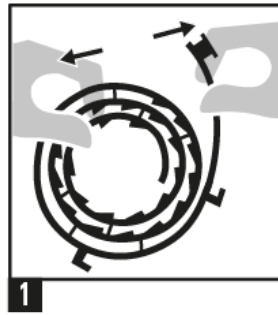
Hunde bis 8 kg Körpergewicht erhalten ein Halsband mit 38 cm Länge

Hunde über 8 kg Körpergewicht erhalten ein Halsband mit 70 cm Länge.

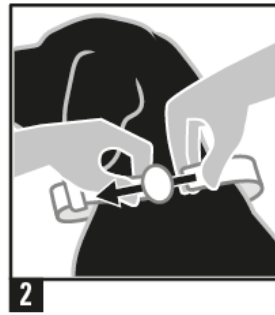
Nur zur äußerlichen Anwendung.



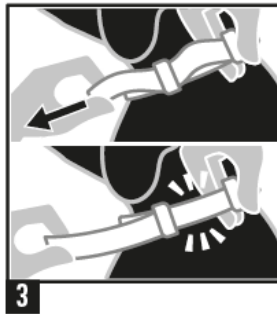
1
Prevexto 1,25 g + 0,56 g,
wirkstoffhaltiges Halsband für
Hunde bis zu 8 kg



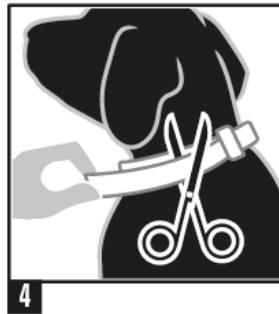
1
Prevexto 4,50 g + 2,03 g,
wirkstoffhaltiges Halsband für
Hunde über 8 kg



2



3



4

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.

Prevexto 1,25 g + 0,56 g, wirkstoffhaltiges Halsband für Hunde bis zu 8 kg

Dieses Halsband wurde mit einem Sicherheitsverschluss entwickelt. In den extrem seltenen Fällen, in denen sich ein Hund verfängt, reicht normalerweise dessen eigene Kraft aus, um das Halsband zur schnellen Befreiung zu weiten.

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht zutreffend.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Prevexto 1,25 g + 0,56 g, wirkstoffhaltiges Halsband für Hunde bis zu 8 kg
Zul.-Nr.: V7018795.00.00

Prevexto 4,50 g + 2,03 g, wirkstoffhaltiges Halsband für Hunde über 8 kg
Zul.-Nr.: V7018796.00.00

Umkarton mit 1, 2 oder 12 Halsbändern

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

VIRBAC
1^{ère} Avenue 2065 M LID
06516 Carros
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

AB7 santé
Chemin des Monges - BP9

31450 DEYME
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

23843 Bad Oldesloe

Tel: +49-(4531) 805 111

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Apothekenpflichtig