

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Prevendog 1,304 g medikovaný obojek pro velké až velmi velké psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden obojek o délce 75 cm (32,60 g) obsahuje:

Léčivá látka:

Deltamethrinum 1,304 g

Pomocné látky:

Oxid titaničitý (E 171) 0,465 g

Aktivní uhlí 0,024 g

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Medikovaný obojek

Šedý obojek

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi (> 25 kg) – pro velké až velmi velké psy

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Infestace parazity citlivými k deltamethrinu.

Prevence reinfestace klíšťaty (*Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus*) prostřednictvím akaricidního účinku po dobu 6 měsíců.

Prevence poštipání flebotomy (*Phlebotomus perniciosus*) prostřednictvím repelentního (zabraňujícího sání) účinku po dobu 5 měsíců.

Prevence poštipání komáry (*Culex pipiens*) prostřednictvím repelentního (zabraňujícího sání) účinku po dobu 6 měsíců.

4.3 Kontraindikace

Studie nejsou k dispozici, a proto tento přípravek nepoužívejte u štěňat mladších 7 týdnů.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koček.

Nepoužívat u psů s kožními lézemi.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vzhledem k tomu, že plný účinek obojku nastupuje po uplynutí 1 týdne, doporučuje se aplikovat obojek 1 týden před očekávanou expozicí zvířete potenciální infestaci.

Klíšťata budou usmrcena a odpadnou během 24-48 hodin po infestaci, aniž by došlo k sání krve, zakousnutí jednotlivých klíšťat však nelze vyloučit. Z tohoto důvodu nelze zcela vyloučit ani možnost přenosu infekčních chorob klíšťaty. Za nepříznivých podmínek tedy není přenos infekčních onemocnění klíšťaty nebo flebotomy zcela vyloučen.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vliv šamponování na účinnost přípravku nebyl testován.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Náhodné požití tohoto přípravku může způsobit nežádoucí účinky včetně neurotoxických.

Uchovávejte přípravek v původní krabičce. Obojek ponechte až do doby použití v sáčku.

Při manipulaci s obojkem nekuřte, nejzte a nepijte. Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv.

Nedovolte dětem hrát si s obojkem nebo ho vkládat do úst. Ihned zlikvidujte veškeré zbytky a odstřížky obojku. Po nasazení obojku si umyjte ruce studenou vodou.

V případě náhodné orální expozice nebo požití vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Vyvarujte se dlouhotrvajícímu kontaktu s obojkem nebo psem nosícím obojek. To zahrnuje sdílení lůžka se psem, který má nasazený tento obojek; toto je obzvláště důležité pro děti.

Deltamethrin může u senzitivních osob vyvolat hypersenzitivní (alergickou) reakci. Lidé se známou přecitlivělostí na deltamethrin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem a s ošetřeným zvířetem. V případě hypersenzitivní reakce vyhledejte lékařskou pomoc.

Další opatření

Ačkoli občasný kontakt s vodou účinnost obojku nesnižuje, deltamethrin je toxický pro ryby a další vodní organismy. Nedovolte psům s nasazeným medikovaným obojkem plavat ve vodních tocích.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve vzácných případech byly na krku a na pokožce obecně pozorovány lokální kožní reakce (pruritus, erytém, vypadávání srsti), které mohou být příznakem lokální nebo celkové alergické reakce.

Ve velmi vzácných případech byly rovněž hlášeny změny chování (např. letargie nebo hyperaktivita), často spojené s podrážděním pokožky.

Ve velmi vzácných případech byly pozorovány gastrointestinální symptomy, jako např. zvracení, průjem a nadměrné slinění.

Ve velmi vzácných případech byly pozorovány neuromuskulární obtíže, jako např. ataxie a svalový třes. Tyto příznaky obvykle odezní do 48 hodin po sundání obojku.

Dojde-li k výskytu kteréhokoli z těchto symptomů, sundejte obojek. Jelikož není známo specifické antidotum, léčba by měla být symptomatická.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie na potkanech a králících nepodaly důkaz o teratogenním účinku. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti nebyla stanovena. Použití během březosti není doporučováno. Lze použít během laktace.

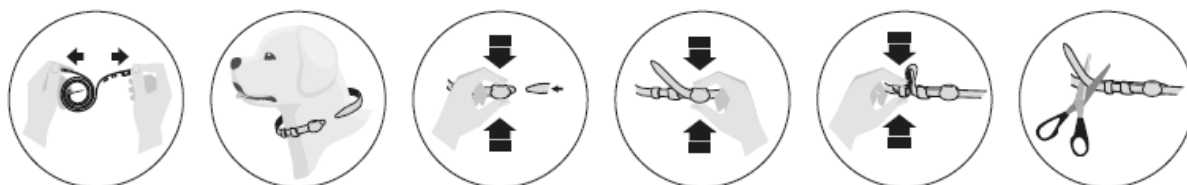
4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepoužívat s jinými pyrethroidy nebo organofosfátovými antiparazitiky.

4.9 Podávané množství a způsob podání

1 ks obojku na psa. Obojek o délce 75 cm je určen pro velké až velmi velké psy s obvodem krku do 65 cm.

Obojek vyjměte z obalu a odstraňte slupovací ochranný proužek. Upravte délku obojku na krku zvířete, neutahujte příliš těsně. Mezi obojek a krk zvířete by se měly vejít dva prsty. Konec obojku protáhněte sponou a případnou přebytečnou délku (nad 5 cm) odstříhnete.



Tento obojek je vybaven bezpečnostním uzávěrem (bezpečnostní mechanismus proti škrcení). V nepravděpodobném případě, že by se pes obojkem zachytil za překážku, dokáže vlastní silou povolit obojek natolik, aby se mohl rychle uvolnit.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě náhodného pozření obojku psem kontaktujte svého veterinárního lékaře. Vyskytnout se mohou následující příznaky otravy: nekoordinované pohyby, třes, nadměrné slinění, zvracení, ztuhlost zádi. Tyto příznaky obvykle do 48 hodin odezní. V případě náhodného pozření by měl majitel zvířete vždy kontaktovat veterinárního lékaře a nezahajovat symptomatickou léčbu sám; potřebu symptomatické léčby posoudí veterinární lékař.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ektoparazitika, insekticidy a repelenty, pyrethryny a pyrethroidy.
ATCvet kód: QP53AC11.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Deltamethrin je molekula ze skupiny syntetických pyrethroidů, charakteristická svým akaricidním a insekticidním účinkem. Změnou propustnosti sodíkových kanálů způsobuje hyperexcitaci následovanou paralýzou (šokový efekt), třesem a mortalitou parazitů.

Deltamethrin působí repelentně vůči flebotomům, přenašečům prvoka *Leishmania infantum* (původce leishmaniózy).

5.2 Farmakokinetické údaje

Deltamethrin se nepřetržitě uvolňuje z obojku do srsti a mastného filmu na pokožce. Léčivá látka se šíří z místa přímého kontaktu srstí a po povrchu pokožky prostřednictvím lipidů.

Dermální absorpce deltamethrinu je nízká.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Poly(vinyl-chlorid)
Kalcium-stearát
Epoxidovaný sojový olej
Diisooktyl-adipát
Oxid titaničitý (E 171)
Aktivní uhlí
Trifenyl-fosfát
Kalcium-zinkum-stearáty

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Uchovávejte sáčky ve vnějším obalu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Každý obojek je balen v zataveném sáčku (polyethylentereftalát/hliník/polypropylen).
Velikosti balení:
Kartonová nebo kovová krabička s jedním sáčkem obsahujícím 1 obojek o délce 75 cm.
Kartonová nebo kovová krabička se dvěma sáčky obsahujícími 1 obojek o délce 75 cm.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.
Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 - Barcelona
Španělsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/017/19-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

14. 3. 2019

10 DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.
Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.