

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Prevexto 4,50 g + 2,03 g, gemedicineerde halsband voor honden vanaf 8 kg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per halsband van 70 cm (45 g):

Werkzame bestanddelen:

Imidacloprid 4,50 g

Flumethrine 2,03 g

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Titaandioxide (E171)	0,225 g
IJzeroxide zwart (E172)	0,036 g
IJzeroxide bruin (E172)	0,018 g
IJzeroxide geel (E172)	0,036 g
Di-n-butyl adipaat	
Propyleenglycol dicaprylocapraat	
Geëpoxideerde sojaolie	
Stearinezuur	
Polyvinylchloride	

Lichtgrijze halsband met mogelijke sporen van wit poeder.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Hond (> 8 kg)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor honden met of met een risico op een gemengde infestatie met vlooien, teken, luizen en zandvliegen waartegen elk van de gecombineerde werkzame bestanddelen zich richt. Het diergeneesmiddel is alleen geïndiceerd bij gelijktijdige aanwezigheid van de doelpathogenen.

Behandeling van vlooieninfestaties en preventie van herinfestatie met vlooien (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) dankzij een insecticide werking gedurende 7 tot 8 maanden.

Beschermt de directe omgeving van het dier tegen de ontwikkeling van vlooienlarven gedurende 8 maanden.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als deel van een behandelingsstrategie tegen vlooiënallergiedermatitis (VAD), wanneer het eerder door een dierenarts is gediagnosticeerd.

Preventie van herinfestatie met teken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) door een acaricide (dodende) werking en een afwerend (anti-voedend) effect van 2 dagen tot 8 maanden.

Preventie van herinfestatie met teken (*Dermacentor reticulatus*) door een acaricide (dodende) werking van 2 dagen tot 8 maanden. Het is effectief tegen larven, nimfen en volwassen teken.

Reductie van het risico op overdracht van de pathogenen *Babesia canis vogeli* en *Ehrlichia canis* en daardoor vermindering van het risico op canine babesiose en canine ehrlichiose gedurende 7 maanden door acaricide en afwerende effecten op de teek vector *Rhipicephalus sanguineus*. Het effect is indirect door de werking van het diergeneesmiddel tegen de vector.

Reductie van het risico op overdracht van de ziekteverwekker *Leishmania infantum* gedurende maximaal 8 maanden, waardoor het risico op canine leishmaniasis vermindert, door een afwerende werking op zandvliegen. Het effect is indirect door de werking van het diergeneesmiddel tegen de vectoren.

Behandeling van infestatie met bijtende luizen (*Trichodectes canis*).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij pups jonger dan 7 weken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Het is mogelijk dat teken die voorafgaand aan de behandeling reeds aanwezig waren op de hond, niet binnen 48 uur na het aanbrengen van de halsband gedood worden en vastgehecht en zichtbaar blijven. Daarom wordt aanbevolen om teken die al op de hond zitten op het tijdstip van aanbrengen van het diergeneesmiddel, te verwijderen. Bij twijfel over hoe teken veilig van het dier kunnen worden verwijderd, dient professionele hulp te worden ingeschakeld. De preventie van infestaties met nieuwe teken start binnen twee dagen na het aanbrengen van de halsband.

In de regel worden de teken gedood en vallen ze van de gastheer af binnen 24 tot 48 uur na infestatie, zonder een bloedmaaltijd te hebben genomen. Een vasthechting van individuele teken na de behandeling valt niet uit te sluiten. Om deze reden kan, indien de omstandigheden ongunstig zijn, een overdracht van besmettelijke ziekten door teken niet volledig uitgesloten worden.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken dient voor elk individueel dier gebaseerd te zijn op bevestiging van de parasitaire soort en mate van besmetting, of op een inschatting van het risico op infestatie gebaseerd op epidemiologische eigenschappen.

Bij het gebruik van dit diergeneesmiddel dient lokale informatie over de gevoeligheid van de doelparasieten in overweging te worden genomen, indien deze beschikbaar is.

In afwezigheid van risico op co-infestatie met vlooiën en teken dient een diergeneesmiddel met een smal spectrum gebruikt te worden.

Hoewel bij honden een significante daling van de incidentie van *Leishmania infantum* werd aangetoond, bleek het diergeneesmiddel een variabele afwerende (anti-voedend) en insecticide werkzaamheid te vertonen tegen de zandvlieg *Phlebotomus perniciosus*. Er kunnen dus nog beten door zandvliegen voorkomen en de overdracht van *Leishmania infantum* kan dus niet volledig worden uitgesloten. De halsband moet worden aangebracht net voor de periode van activiteit van de zandvliegen, die overeenstemt met het seizoen van de overdracht van *Leishmania infantum*, en moet continu worden gedragen tijdens de risicoperiode.

De halsband kan het best worden aangebracht vóór het begin van het vlooiën- of tekenseizoen.

Zoals bij alle diergeneesmiddelen met een langdurige topicale werking, kan tijdens periodes van bovenmatig seizoensgebonden haaruitval eventueel een tijdelijke lichte vermindering van de werkzaamheid plaatsvinden, door verlies van een deel van de werkzame bestanddelen vastgehecht aan de haren. Aanvulling vanuit de halsband begint onmiddellijk, zodat de volledige werkzaamheid weer bereikt wordt zonder bijkomende behandeling noch vervanging van de halsband.

Voor een optimale controle van vlooiënproblemen in zwaar geïnfesteerde huishoudens kan het nodig zijn om de omgeving te behandelen met een geschikt insecticide.

Vlooiën kunnen de manden, slaapplekken en gebruikelijke rustplaatsen van huisdieren, zoals vloerkleden en banken, infesteren. Bij een massale infestatie moeten deze plekken behandeld worden met een geschikt insecticide en regelmatig worden gestofzuigd.

Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfestatie met vlooiën, teken of luizen kunnen zijn en deze moeten indien nodig worden behandeld met een geschikt diergeneesmiddel.

Het diergeneesmiddel is bestand tegen water; het blijft werkzaam als het dier nat is.

Vermijd echter wassen met shampoo of langdurige, intensieve blootstelling aan water, aangezien dit de werkingsduur van het diergeneesmiddel kan verminderen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldierssoorten:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele ingestie van het diergeneesmiddel kan schadelijke effecten veroorzaken, waaronder neurotoxische effecten.

Vermijd orale blootstelling of accidentele inname, vooral door kinderen.

Bewaar het sachet met de halsband in de buitenverpakking tot gebruik en bewaar de halsband tot gebruik in het sachet.

Laat kleine kinderen niet met de halsband spelen of deze in hun mond stoppen.

Alle resten of afgeknipte delen van de halsband onmiddellijk verwijderen (zie rubriek 3.9 en 5.5).

In geval van orale blootstelling of accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Het diergeneesmiddel kan bij sommige mensen overgevoelighedsreacties veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid (allergie) voor de bestanddelen van de halsband, of ijzeroxiden, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van overgevoelighedsreacties dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Het diergeneesmiddel kan in zeer zeldzame gevallen bij sommige mensen irritaties veroorzaken aan de huid, ogen en luchtwegen.

Voorkom oog- en huidcontact.

In geval van oogirritatie, de ogen grondig spoelen met koud water.

In geval van huidirritatie, de huid wassen met zeep en koud water.

Als de symptomen aanhouden, is het aanbevolen om een arts te raadplegen en de bijsluiter of het etiket aan de arts te tonen.

Zolang de halsband wordt gedragen, worden imidacloprid en flumethrine continu aan de huid en vacht vrijgegeven uit de halsband.

Vermijd langdurig contact met de halsband bij het omdoen bij het dier en ook wanneer het gedragen wordt door het behandelde dier. Dit geldt vooral voor zwangere vrouwen.

Was de handen met koud water na het aanbrengen van de halsband.

Laat huisdieren die de halsband dragen niet in hetzelfde bed slapen als hun eigenaren, in het bijzonder niet bij kinderen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Imidacloprid en flumethrine kunnen een negatief effect hebben op waterorganismen. Honden die de halsband dragen, mogen niet zwemmen in waterlopen.

Imidacloprid bevattende producten zijn giftig voor honingbijen.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Reacties op de toedieningsplaats (bijv. Erytheem, Haaruitval, Jeuk, Krabben) Gedragsstoornis ² (bijv. Overmatig kauwen, likken en verzorgen ³ , Behoeft om zich te verstoppen, Hyperactiviteit, Vocalisatie) Diarree ⁴ Speekselvloed ⁴ Braken ⁴ Verandering van de voedselinname ⁴ Depressie ⁴ Neurologische symptomen ⁵ (bijv. Ataxie, Convulsies, Tremor)
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reacties op de toedieningsplaats ⁵ (bijv. Dermatitis, Eczeem, Bloeding, Ontsteking, Laesie) Agressie ⁶

¹ De verschijnselen verdwijnen meestal binnen 1 of 2 weken. In sommige gevallen wordt aanbevolen de halsband tijdelijk te verwijderen totdat de verschijnselen verdwijnen.

² Kan waargenomen worden bij dieren die niet gewend zijn aan het dragen van halsbanden gedurende de eerste paar dagen na het aanbrengen.

³ Op de plaats van toedienen.

⁴ Milde en voorbijgaande reacties kunnen optreden bij het begin van het gebruik.

⁵ In dit geval wordt aanbevolen de halsband te verwijderen.

⁶ Controleer of de halsband goed past.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie of bij fokdieren.

Dracht en lactatie:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

Uit laboratoriumonderzoek met flumethrine bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten, maar er zijn aanwijzingen voor foetotoxische effecten bij maternotoxische doses.

Uit laboratoriumonderzoek met imidacloprid bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten.

Vruchtbaarheid:

Uit laboratoriumonderzoek met flumethrine of imidacloprid bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op effecten op vruchtbaarheid of reproductie.

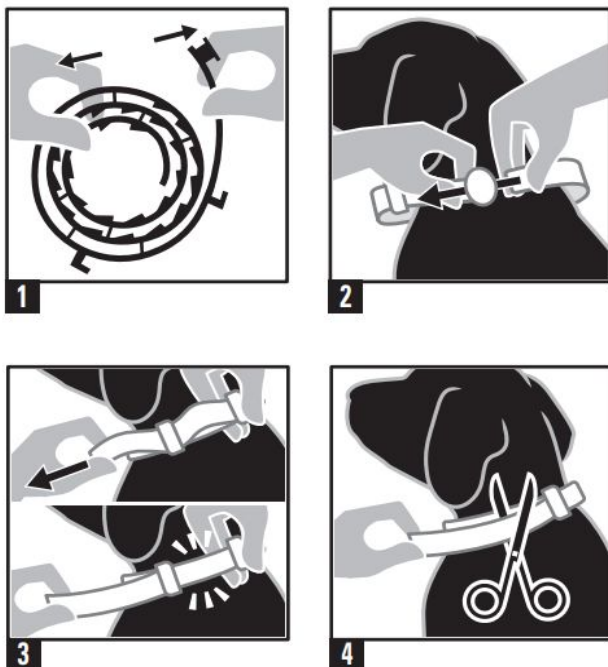
3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Cutaan gebruik. Eén halsband per dier aan te brengen rond de nek.

Honden vanaf 8 kg krijgen één halsband van 70 cm lang. Uitsluitend voor uitwendig gebruik.



1 Neem de halsband vlak voor gebruik uit het beschermende sachet en doe direct om. Rol de halsband uit en zorg ervoor dat er aan de binnenkant van de halsband geen restanten zijn van de plastic verbindingstukjes.

2 Breng de halsband aan rond de nek van het dier zonder die te strak aan te trekken.

3 Als richtlijn moet het mogelijk zijn om 2 vingers tussen de halsband en de nek te steken.

4 Schuif het overtollige deel van de halsband door de eerste en tweede lus en knip overtollige lengte af, op 2 cm na. Gooi restanten of afgeknipte stukjes van de halsband onmiddellijk weg.

De halsband dient gedurende de beschermingsperiode van 8 maanden continu gedragen te worden en verwijderd te worden aan het einde van deze periode. Controleer op regelmatige basis de strakheid en pas deze aan indien nodig, vooral bij snelgroeiende pups.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Gezien de aard van de halsband is overdosering onwaarschijnlijk en zijn er geen overdoseringsverschijnselen te verwachten.

Een overdosering van 5 halsbanden rond de nek werd onderzocht bij volwassen honden gedurende een periode van 8 maanden en bij 7 weken oude pups gedurende een periode van 6 maanden en er werden geen andere ongewenste effecten waargenomen behalve gering haarverlies en lichte huidreacties. In het onwaarschijnlijke geval dat een dier de halsband zou opeten, kunnen er lichte gastro-intestinale symptomen (bv. zachte ontlasting) optreden.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet code:

QP53AC55

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Imidacloprid is een ectoparasiticide dat behoort tot de klasse van de chloronicotinyilverbindingen. Chemisch kan de verbinding worden geclassificeerd als een chloronicotinylnitroguanidine. Imidacloprid is actief tegen larvale vlooienstadia, volwassen vlooiën en luizen. De werking tegen vlooiën (*Ctenocephalides felis* en *Ctenocephalides canis*) begint binnen 48 uur na het aanbrengen van de halsband.

Imidacloprid heeft een hoge affiniteit voor de nicotinerge acetylcholinereceptoren in het postsynaptische gebied van het centrale zenuwstelsel (CZS) van de vlo. De hieruit volgende remming van de cholinerge transmissie bij insecten resulteert in verlamming en dood. Door de zwakke aard van de interactie met de nicotinerge receptoren bij zoogdieren en de vooropgestelde beperkte penetratie van de bloed-hersensbarrière bij zoogdieren, heeft het vrijwel geen effect op het CZS van zoogdieren. Imidacloprid heeft een minimale farmacologische activiteit bij zoogdieren.

Flumethrine is een ectoparasiticide behorende tot de groep van de synthetische pyrethroïden. Volgens de huidige kennis interfereren de synthetische pyrethroïden met het natriumkanal van de membranen van de zenuwcellen, hetgeen resulteert in een vertraging van de repolarisatie van de zenuw en uiteindelijk het doden van de parasiet. Uit onderzoek naar het verband tussen structuur en activiteit van een aantal pyrethroïden bleek interferentie op te treden met receptoren van een bepaalde chirale conformatie, hetgeen de selectieve activiteit tegenover ectoparasieten verklaart. Deze stoffen bleken geen anti-cholinesterase activiteit te bezitten. Flumethrine is verantwoordelijk voor de acaricide werking van het diergeneesmiddel en voorkomt ook de productie van vruchtbare eieren door zijn dodelijke effect op de vrouwelijke teken.

Het diergeneesmiddel biedt een afwerende (anti-voedende) werking tegen de geïndiceerde teken, waarmee wordt verhinderd dat afgeweerde parasieten een bloedmaaltijd nemen, wat indirect bijdraagt aan het verlagen van het risico op overdracht van Canine Vector-Borne Disease.

Gegevens van onderzoeken naar de werkzaamheid tegen zandvliegen (*Phlebotomus perniciosus*) wijzen op een variabele zandvliegafstotende (antivoedende) werkzaamheid van 65% tot 89% gedurende 7-8 maanden nadat de halsband voor het eerst werd aangebracht. Gegevens van 3 klinische veldstudies uitgevoerd in endemische gebieden wijzen op een significante daling van het risico op de overdracht van *Leishmania infantum* door zandvliegen bij behandelde honden in vergelijking met niet-behandelde honden. Afhankelijk van de infectiedruk door zandvliegen lag de werkzaamheid voor de verlaging van het risico op infectie met leishmaniose tussen 88,3% en 100%.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Beide werkzame bestanddelen worden langzaam en continu in lage concentraties uit het polymeer matrixsysteem van de halsband naar het dier afgegeven. Beide werkzame bestanddelen zijn aanwezig in de vacht van de hond in acaricide/insecticide concentraties gedurende de volledige werkzaamheidsperiode. De actieve stoffen verspreiden zich vanaf de plaats van direct contact over het gehele huidoppervlak. Overdoserings- en serumkinetiekonderzoeken bij de doeldieren hebben aangetoond dat imidacloprid de systemische bloedcirculatie kortstondig bereikte terwijl flumethrine meestal niet meetbaar was.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in verkoopverpakking: 2 jaar

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar het sachet tot gebruik in de buitenverpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1, 2, of 12 halsbanden.

70 cm polyvinylchloride halsband(en), individueel verpakt in een PP/Aluminium/PET sachet. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien imidacloprid en flumethrine gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V665458

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 16/12/2025

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

16/12/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).