# PREVENDOG® 1,304 g

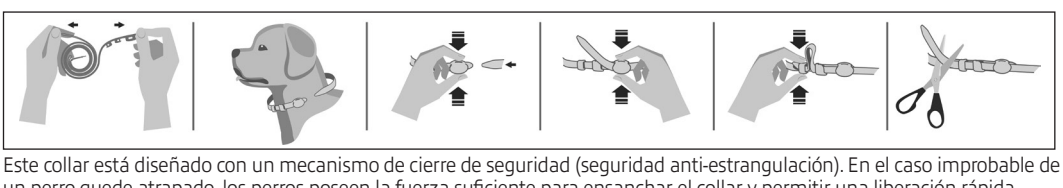
## ES Prevendog 1,304 g collar medicamentoso para perros grandes y muy grandes

**NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES:**
**Titular de la autorización de comercialización:** VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. - Les Corts, 23 - 08028 - Barcelona - España
**Fabricante responsable de la liberación del lote:** AB7 SANTE - Chemin des Monges - 31450 Deyme - Francia
**Representante del titular:** Virbac España SA - Angel Guimerá 179-181 - 08950 Esplugues de Llobregat
**DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO:** Prevendog 1,304 g collar medicamentoso para perros grandes y muy grandes Deltametrina
**COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA (S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S):**
El collar de 75 cm (32,60 g) contiene:

| | | |
|---|---|---|
| Sustancia activa: | Deltametrina | 1,304 g |
| Excipiente (s): | Dióxido de titanio (E171) | 0,465 g |
| | Carbón, activado | 0,024 g |

Collar medicamentoso gris
**INDICACION (ES) DE USO:** Infestación de parásitos sensibles a la deltametrina. Prevención de re-infestaciones de garrapatas (*Ixodes ricinus* y *Rhipicephalus sanguineus*) a través de su efecto acaricida durante 6 meses. Prevención de las picaduras de Flebotomo (*Phlebotomus perniciosus*) por su efecto repelente (anti-alimentación) durante 12 meses. Prevención de las picaduras de mosquito (*Culex pipiens*) por su efecto repelente (anti-alimentación) durante 6 meses.
**CONTRAINDICACIONES:** En ausencia de estudios no usar en cachorros de menos de 7 semanas de edad. No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus excipientes. No usar en gatos. No usar en perros con lesiones en la piel.
**REACCIONES ADVERSAS:** En raras ocasiones se han observado reacciones locales de la piel (prurito, eritema, pérdida del pelo) en el cuello o en la piel en general que pueden indicar una reacción local o general de hipersensibilidad. En casos muy raros se han reportado también alteraciones del comportamiento (por ejemplo, letargo o hiperactividad) a menudo asociado con la irritación de la piel. En muy raras ocasiones, se han observado síntomas gastrointestinales como vómitos, diarrea e hipersalivación.
En casos muy raros, se han reportado problemas neuromusculares tales como ataxia y temblor del músculo. Los síntomas generalmente disminuyen a las 48 horas después de retirar el collar. Si se observan alguno de estos síntomas, retirar el collar.
El tratamiento debe ser sintomático ya que no se conoce ningún antídoto específico.
La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.
Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).
**ESPECIES DE DESTINO:** Perros (> 25 kg) para perros grandes y muy grandes.
**POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VIA(S) DE ADMINISTRACIÓN:**
Un collar por perro. El collar de 75 cm de largo se utiliza en perros grandes y muy grandes. Se ajusta a cuellos de hasta 65 cm.
**INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:** Retirar el collar de su envase y separar la tira cómodamente despegada. Ajustar el collar alrededor del cuello del animal sin apretarlo demasiado. Deberían caber dos dedos lado a lado entre el collar y el cuello del perro. Deslizar el extremo a través de la hebilla y cortar el exceso de longitud a partir de los 5 cm.



Este collar está diseñado con un mecanismo de cierre de seguridad (seguridad anti-estrangulación). En el caso improbable de que un perro quede atrapado, los perros poseen la fuerza suficiente para ensanchar el collar y permitir una liberación rápida.
**TIEMPO DE ESPERA:** No procede.
**PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:** Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación. Mantener la bolsa en su embalaje exterior.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja, después de CAD.
La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
**ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES):**
**Advertencias especiales para cada especie de destino:**
Como que el collar ejerce su efecto completo después de una semana, el collar se debe aplicar preferiblemente 1 semana antes de que los animales puedan estar expuestos a la infestación. Las garrapatas morirían y caerían del perro dentro de 24 a 48 horas después de la infestación sin haber ingerido sangre, pero no se puede excluir la fijación de una garrapata después del tratamiento. Así que, no se puede excluir una transmisión de enfermedades infecciosas por garrapatas. En condiciones desfavorables, no se puede descartar por completo la transmisión de enfermedades infecciosas a través de flebótomos.
**Precauciones especiales para su uso en animales:**
No se ha probado el efecto del champú sobre la eficacia del collar.
**Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:**
La ingestión accidental de este medicamento veterinario puede causar efectos adversos, incluidos efectos neurotóxicos. Mantener el medicamento veterinario en la caja original. Mantener el collar en la bolsa hasta su uso. No fumar, comer ni beber mientras se manipula el collar. Mantener alejado de alimentos, bebidas y productos alimenticios para animales. No permitir que los niños jueguen con el collar o que se lo pongan en la boca. Eliminar inmediatamente los restos o trozos del collar. Lavarse las manos con agua fría después de colocar el collar. Evitar el contacto prolongado con el collar o el perro que lleva el collar. Esto incluye compartir la cama con los perros que llevan el collar, lo cual es especialmente importante en el caso de los niños. En caso de exposición oral accidental o ingestión, solicitar asesoramiento médico y mostrar el prospecto o la etiqueta al médico. La deltametrina puede causar reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) en personas sensibles. Las personas con hipersensibilidad conocida a la deltametrina deben evitar el contacto con el medicamento veterinario y el animal tratado. Buscar asesoramiento médico en caso de reacciones de hipersensibilidad.
**Otras precauciones:**
Aunque el contacto ocasional con el agua no reduce la eficacia del collar, la deltametrina es tóxica para los peces y otros organismos acuáticos. No se debe permitir que los perros que llevan el collar se bañen en los cursos de agua
**Gestación y lactancia:**
Los estudios de laboratorio en ratas y conejos no han dado ninguna evidencia de efectos teratogénicos.
La seguridad del medicamento veterinario no se ha establecido durante la gestación.
No se recomienda su uso durante la gestación. Puede utilizarse durante la lactancia.
**Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:**
No usar con otros parasiticidas piretroides u organofosforados.
**Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):**
En caso de ingestión accidental del collar por el perro, se pueden observar los siguientes síntomas de intoxicación: movimientos descoordinados, temblor, hipersalivación, vómitos, rigidez de los cuartos traseros. Estos síntomas suelen disminuir dentro de 48 horas. En caso de ingestión accidental, el propietario del animal debe ponerse en contacto con el veterinario y no debe iniciar un tratamiento sintomático, el veterinario debe evaluar la necesidad de cualquier tratamiento sintomático.
**Incompatibilidades:** No procede.
**PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O EN SU CASO LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO:** Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos veterinarios que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medioambiente.
**FECHA EN LA QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ:** Mayo 2021
**INFORMACIÓN ADICIONAL:** Formatos:
Caja de cartón o metálica con una bolsa que contiene 1 collar de 75 cm.
Caja de cartón o metálica con dos bolsas que contienen 1 collar de 75 cm.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## EL Prevendog 1,304 g φαρμακούχο περιλαίμιο για μεγαλόσωμους έως πολύ μεγαλόσωμους σκύλους

**ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ:**
**Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:** VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. - Les Corts, 23 - 08028 - Barcelona - Spain
**Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:** AB7 SANTE - Chemin des Monges - 31450 Deyme - France
Τοπικός αντιπρόσωπος: VIRBAC Hellas A.E. - 13° χλμ Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας,Τ.Κ.14452, Μεταμόρφωση - Ελλάδα
**ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:** Prevendog 1,304 g φαρμακούχο περιλαίμιο για μεγαλόσωμους έως πολύ μεγαλόσωμους σκύλους - Deltamethrin
**ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ:** Ένα περιλαίμιο των 75 cm (32,60 g) περιέχει:

| | | |
|---|---|---|
| Δραστικό συστατικό: | Deltamethrin | 1,304 g |
| Έκδοχα: | Titanium dioxide (E171) | 0,465 g |
| | Charcoal, activated | 0,024 g |

Γκρι φαρμακούχο περιλαίμιο
**ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ):** Παρασιτώσεις ευαίσθητες στη δελταμεθρίνη.
Πρόληψη των νέων παρασιτώσεων από κρότωνες (*Ixodes ricinus* και *Rhipicephalus sanguineus*) μέσω της ακαρεοκτόνου δράσης για 6 μήνες.
Πρόληψη των δηγμάτων της σκνίπας (*Phlebotomus perniciosus*) λόγω της απωθητικής (αποτροπή απομύζησης αίματος) δράσης για 12 μήνες.
Πρόληψη των δηγμάτων του κουνουπιού (*Culex pipiens*) λόγω της απωθητικής (αποτροπή απομύζησης αίματος) δράσης για 6 μήνες.
**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:** Λόγω έλλειψης μελετών, να μην χρησιμοποιείται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων.
Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες. Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με δερματικές αλλοιώσεις.
**ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:** Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχουν παρατηρηθεί τοπικές δερματικές αντιδράσεις (κνησμός, ερύθημα, απώλεια τριχώματος) που εντοπίζονται στον αυχένα ή το δέρμα γενικά, γεγονός που μπορεί να υποδηλώνει τοπική ή γενική αντίδραση υπερευαισθησίας. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχει αναφερθεί αλλαγή στη συμπεριφορά (π.χ. λήθαργος ή υπερκινητικότητα) που συχνά σχετίζεται με ερεθισμό του δέρματος. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, παρατηρήθηκαν γαστρεντερικά συμπτώματα όπως έμετος, διάρροια και σιελόρροια. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις παρατηρήθηκαν νευρομυϊκές διαταραχές, όπως αταξία και μυϊκός τρόμος. Τα συμπτώματα συνήθως υποχωρούν μέσα σε 48 ώρες μετά την αφαίρεση του περιλαίμιου. Εάν εμφανιστεί κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, πρέπει να αφαιρεθεί το περιλαίμιο. Η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική καθώς δεν είναι γνωστό κανένα συγκεκριμένο αντίδοτο.
Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:
- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών).

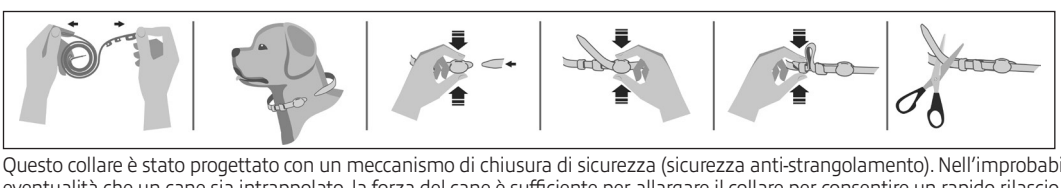
Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.
**ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ:** Σκύλοι (>25 kg) για μεγαλόσωμους έως πολύ μεγαλόσωμους σκύλους.
**ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ:** Ένα περιλαίμιο ανά σκύλο. Το 75-cm μήκους περιλαίμιο χρησιμοποιείται σε μεγαλόσωμους έως πολύ μεγαλόσωμους σκύλους. Εφαρμόζει σε λαιμούς έως και 65 cm.
**ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ:** Αφαιρέστε το περιλαίμιο από τη συσκευασία του και αποκολλήστε την προστατευτική ταινία. Εφαρμόστε το περιλαίμιο γύρω από το λαιμό του ζώου χωρίς να το σφίξετε. Θα πρέπει να χωράνε δύο δάχτυλα ανάμεσα στο περιλαίμιο και τον λαιμό του σκύλου. Τοποθετήστε το άκρο μέσω της πόρπης και κόψτε ότι περισσεύει, το οποίο θα υπερβαίνει το μήκος των 5 cm.

Αυτό το περιλαίμιο έχει σχεδιαστεί με μηχανισμό κλεισίματος-ασφαλείας (ασφάλεια έναντι-στραγγαλισμού). Στην απίθανη περίπτωση που ένας σκύλος παγιδευτεί, η δύναμη που διαθέτει επαρκεί για να διευρύνει το περιλαίμιο και να επιτρέψει την άμεση απελευθέρωσή του.
**ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ:** Δεν απαιτείται.
**ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ:** Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά
Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Φυλλάσετε τους φακέλους στο εξωτερικό κουτί.
Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα ή στο κουτί μετά EXP. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.
**ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ):**
**Ειδική προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:**
Καθώς η πλήρης αποτελεσματικότητα του περιλαίμιου εκδηλώνεται μετά από μία εβδομάδα, το περιλαίμιο συνιστάται να εφαρμόζεται 1 εβδομάδα πριν από την πιθανή έκθεση των ζώων σε μολυσμένο περιβάλλον. Οι κρότωνες θα θανατωθούν και θα απομακρυνθούν από τον ξενιστή εντός 24 έως 48 ωρών μετά την προσβολή χωρίς να υπάρξει απομύζηση αίματος, αλλά δεν μπορεί να αποκλειστεί η προσκόλληση μεμονωμένων κροτώνων μετά τη θεραπεία. Έτσι, δεν μπορεί να αποκλειστεί η μετάδοση παρασιτικών ασθενειών από κρότωνες. Υπό δυσμενείς συνθήκες, η μετάδοση παρασιτικών ασθενειών από κρότωνες ή σκνίπες δεν μπορεί, συνεπώς, να αποκλειστεί εξ ολοκλήρου.
**Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:**
Η επίδραση του λουσίματος στην **αποτελεσματικότητα** του προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί.
**Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:**
Η τυχαία κατάποση αυτού του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων των νευροτοξικών αντιδράσεων. Διατηρείτε το προϊόν στο αρχικό κουτί. Διατηρείτε το περιλαίμιο στο φάκελο μέχρι να το χρησιμοποιήσετε. Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε κατά το χειρισμό του περιλαίμιου. Μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές. Μην επιτρέπετε στα παιδιά να παίζουν με το περιλαίμιο ή να το τοποθετούν στο στόμα τους. Απομακρύνετε αμέσως τα υπολείμματα ή τα αποκόμματα του περιλαίμιου. Πλύνετε τα χέρια με κρύο νερό μετά την τοποθέτηση του περιλαίμιου.
Σε περίπτωση τυχαίας στοματικής έκθεσης ή κατάποσης, να αναζητήστε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα. Αποφύγετε την παρατεταμένη επαφή με το περιλαίμιο ή με σκύλο που φέρει περιλαίμιο. Αυτό περιλαμβάνει την κοινή χρήση του κρεβατιού με σκύλους που φέρουν περιλαίμιο· αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για τα παιδιά.
Η δελταμεθρίνη μπορεί να προκαλέσει (αλλεργικές) αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε ευαίσθητα άτομα. Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δελταμεθρίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και το ζώο υπό θεραπεία. Ζητήστε ιατρική βοήθεια σε περίπτωση αντιδράσεων υπερευαισθησίας.
**Άλλες προφυλάξεις:**
Αν και η περιστασιακή επαφή με το νερό δεν μειώνει την αποτελεσματικότητα του περιλαίμιου, η δελταμεθρίνη είναι τοξική για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Να μην επιτρέπεται σε σκύλους που φοράνε περιλαίμιο να κολυμπούν σε φυσικές πηγές νερού.
**Εγκυμοσύνη και γαλουχία:**
Από τις εργαστηριακές μελέτες σε μύες και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Δεν συνιστάται η χρήση καθόλη τη διάρκεια της κύησης. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.
**Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:**
Μην το χρησιμοποιείτε με άλλα πυρεθροειδή ή οργανοφωσφορικά παρασιτοκτόνα.
**Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)**:
Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης του περιλαίμιου από το σκύλο, συμβουλευτείτε τον κτηνίατρό σας. Τα ακόλουθα συμπτώματα τοξίνωσης μπορεί να παρατηρηθούν: αποπροσανατολισμός, τρόμος, σιελόρροια, έμετος, ακαμψία των γλουτών. Τα συμπτώματα αυτά παρέρχονται μετά από 48 ώρες. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης του περιλαίμιου, ο ιδιοκτήτης του ζώου θα πρέπει να επικοινωνήσει με τον κτηνίατρο και να μην ξεκινήσει συμπωματική θεραπεία, ο κτηνίατρος θα εκτιμήσει την αναγκαιότητα για συμπωματική θεραπεία.
**Ασυμβατότητες:** Δεν είναι γνωστή καμία.
**ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ:** Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.
**ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ:** CY: 27/05/2021 / GR: 06/08/2021
**ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:**
Μεγέθη συσκευασίας: Χάρτινο ή μεταλλικό κουτί με ένα φάκελο, το οποίο περιέχει 1 περιλαίμιο των 75 cm.
Χάρτινο ή μεταλλικό κουτί με δύο φακέλους, οι οποίοι περιέχουν 1 περιλαίμιο των 75 cm.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## IT PREVENDOG 1.304 g collare medicato per cani di taglia grande

**NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI:**
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. - Les Corts, 23 - 08028 - Barcelona - Spain
Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione: AB7 SANTE - Chemin des Monges - 31450 Deyme - France
Distributore: VIRBAC SRL - Via Ettore Bugatti, 15 - 20142 Milano - Italia
**DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO:** PREVENDOG 1.304 g collare medicato per cani di taglia grande
Deltametrina
**INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI:** Un collare da 75 cm (32,60 g) contiene:
Principio attivo: Deltametrina ..... 1,304 g
Eccipienti: Diossido di titanio (E171) ..... 0,465 g
Carbone attivo ..... 0,024 g
Collare medicato grigio.
**INDICAZIONE(I):** Infestazioni parassitarie sensibili alla deltametrina. Prevenzione della reinfestazione da zecche (*Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus*) attraverso un effetto acaricida per 6 mesi. Prevenzione delle punture di flebotomo *(Phlebotomus perniciosus*) a causa dell'effetto repellente (anti-feeding) per 12 mesi. Prevenzione delle punture di zanzara (*Culex pipiens*) a causa dell'effetto repellente (anti-feeding) per 6 mesi.
**CONTROINDICAZIONI:** In assenza di studi, non usare nei cuccioli di età inferiore a 7 settimane.
Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Non usare nei gatti. Non usare in cani con lesioni cutanee.
**REAZIONI AVVERSE:** In rari casi, sono state osservate reazioni cutanee locali (prurito, eritema, perdita di pelo) che coinvolgono il collo o la cute in generale che potrebbero indicare una reazione di ipersensibilità locale o generale. In casi molto rari, è stato riportato anche un comportamento alterato (ad esempio letargia o iperattività) spesso associato a irritazione cutanea.
In rare occasioni, sono stati osservati sintomi gastrointestinali come vomito, diarrea e ipersalivazione. In casi molto rari, sono stati osservati problemi neuromuscolari come atassia e tremore muscolare. I sintomi di solito scompaiono entro 48 ore dopo la rimozione del collare. Se si verifica uno di questi sintomi, il collare deve essere rimosso. Il trattamento deve essere sintomatico poiché non è noto alcun antidoto specifico.
La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.
In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria
(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)
**SPECIE DI DESTINAZIONE:** Cani (> 25 kg) per cani di taglia grande.
**POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE:** Un collare per cane.
Il collare lungo 75 cm deve essere usato su cani grandi. Si adatta al collo fino a 65 cm.
**AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE:** Rimuovere il collare dalla confezione e rimuovere la striscia di sicurezza (peel-away). Regolare il collare attorno al collo dell'animale senza stringerlo troppo. Dovrebbero potersi inserire due dita tra il collare e il collo del cane. Far scorrere l'estremità attraverso la fibbia e tagliare la lunghezza in eccesso oltre i 5 cm.

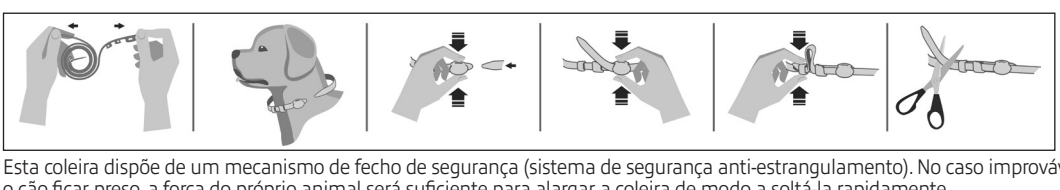


Questo collare è stato progettato con un meccanismo di chiusura di sicurezza (sicurezza anti-strangolamento). Nell'improbabile eventualità che un cane sia intrappolato, la forza del cane è sufficiente per allargare il collare per consentire un rapido rilascio.
**TEMPO(I) DI ATTESA:** Non pertinente.
**PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE:** Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Tenere il sacchetto nell'imballaggio esterno.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportatasull'etichetta o sulla scatola dopo: SCAD:.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
**AVVERTENZA(E) SPECIALE(I):**
**Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:**
Poiché il collare esercita il suo pieno effetto dopo una settimana, il collare deve essere preferibilmente applicato 1 settimana prima che gli animali possano essere esposti all'infestazione. In rari casi si può verificare che delle zecche si attacchino mentre il collare è indossato. Le zecche saranno uccise e cadranno dall'ospite entro 24-48 ore dall'infestazione senza avere punto l'animale, ma non può essere escluso che singole zecche si attacchino dopo il trattamento. Pertanto, non è possibile escludere una trasmissione di malattie infettive da parte delle zecche. In condizioni sfavorevoli, la trasmissione di malattie infettive attraverso zecche o flebotomi non può quindi essere esclusa completamente.
**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:**
L'effetto dello shampoo sull'efficacia del prodotto non è stato testato.
**Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:**
L'ingestione accidentale di questo prodotto può causare reazioni avverse, inclusi effetti neurotossici.
Conservare il prodotto nella confezione originale. Conservare il collare nella bustina fino al momento dell'uso.
Non fumare, bere o mangiare mentre si maneggia il collare. Tenere lontano da cibi, bevande e alimenti per animali.
Non permettere ai bambini di giocare con il collare o di metterlo in bocca. Smaltire immediatamente eventuali residui o tagli del collare.
Lavarsi le mani con acqua fredda dopo aver applicato il collare. Evitare il contatto prolungato con il collare o il cane che indossa il collare. Ciò include la condivisione di un letto con i cani che indossano il collare; questo è particolarmente importante per i bambini.
In caso di esposizione orale accidentale o ingestione, consultare un medico rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. La deltametrina può causare reazioni di ipersensibilità (allergiche) in persone sensibili.
Le persone con nota ipersensibilità alla deltametrina devono evitare il contatto con il medicinale veterinario e l'animale trattato. Consultare un medico in caso di reazioni di ipersensibilità.
**Altre precauzioni:**
Sebbene il contatto occasionale con l'acqua non riduca l'efficacia del collare. Il principio attivo è dannoso per i pesci e altri organismi acquatici. Ai cani deve essere impedito di nuotare in acqua per i primi cinque giorni di applicazione del collare.
**Gravidanza e allattamento:**
Gli studi di laboratorio condotti su ratti e conigli non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita. L'uso non è raccomandato durante la gravidanza. Può essere usato durante l'allattamento.
**Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:**
Non usare con altri ectoparassiticidi (piretroidi o organofosfati).
**Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):**
In caso di ingestione accidentale del collare da parte del cane, si possono osservare i seguenti sintomi di intossicazione: movimenti non coordinati, tremore, iperalimentazione, vomito, rigidità dei quarti posteriori. Questi sintomi di solito scompaiono entro 48 ore. In caso di ingestione accidentale il proprietario dell'animale deve contattare il veterinario e non deve iniziare un trattamento sintomatico, il veterinario dovrebbe valutare la necessità di qualsiasi trattamento sintomatico.
**Incompatibilità:** Non pertinente.
**PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI:** Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.
**DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:** 05/08/2021
**ALTRE INFORMAZIONI:**
Confezioni: Cartone o scatola metallica con una bustina contenente 1 collare da 75 cm.
Cartone o scatola metallica con due bustine contenenti ciascuna 1 collare da 75 cm.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## PT Prevendog 1,304 g coleira medicamentosa para cães grandes a muito grandes

**NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES:**
Titular da autorização de introdução no mercado:
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L. - Les Corts, 23 - 08028 - Barcelona - Espanha
Fabricante responsável pela libertação do lote:
AB7 SANTE - Chemin des Monges - 31450 Deyme - França
Distribuido por:
VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA - R.do Centro Empresarial - Ed13-Piso 1- Esc.3 - Quinta da Beloura - 2710-693 Sintra - Portugal
**NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO:** Prevendog 1,304 g coleira medicamentosa para cães grandes a muito grandes
Deltametrina
**DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S):** Uma coleira de 75 cm (32,60 g) contém:
Substância(s) ativa(s): Deltametrina ..... 1,304 g
Excipiente(s): Dióxido de titânio (E171) ..... 0,465 g
Carvão ativado ..... 0,024 g
Coleira medicamentosa cinzenta.
**INDICAÇÃO (INDICAÇÕES):** Infestação por parasitas sensíveis à deltametrina.
Prevenção de reinfestação por carraças (*Ixodes ricinus* e *Rhipicephalus sanguineus*) mediante um efeito acaricida durante 6 meses.
Prevenção de picadas por flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*) devido a um efeito repelente (anti-alimentar) durante 12 meses.
Prevenção de picadas de mosquitos (*Culex pipiens*) devido a um efeito repelente (anti-alimentar) durante 6 meses.
**CONTRAINDICAÇÕES:** Na ausência de estudos, recomenda-se não utilizar em cachorros com menos de 7 semanas de idade.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.
Não utilizar em gatos. Não utilizar em cães com lesões cutâneas.
**REAÇÕES ADVERSAS:** Em casos raros, foram observadas reações cutâneas locais (prurido, eritema, queda do pelo) envolvendo a zona do pescoço ou a pele em geral, o que poderá ser indicativo de uma reação de hipersensibilidade local ou generalizada.
Em casos muito raros, foram ainda reportadas alterações comportamentais (por exemplo, letargia ou hiperatividade) frequentemente associadas a uma irritação cutânea. Em ocasiões muito raras, observaram-se sintomas gastrointestinais tais como vómitos, diarreia e hipersalivação. Muito raramente, observaram-se problemas neuromusculares tais como ataxia e tremores musculares.
Os sintomas são reversíveis, normalmente, nas 48h após a coleira ter sido retirada.
Caso ocorra qualquer um destes sintomas, a coleira deverá ser retirada. Uma vez que não existe um antídoto específico, o tratamento deverá ser sintomático.
A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.
Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.
**ESPÉCIES-ALVO:** Caninos (> 25 kg); para cães grandes a muito grandes.
**DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO:** Uma coleira por cada cão. A coleira com o comprimento de 75 cm destina-se a ser usada em cães grandes a muito grandes. Ajustável ao pescoço até 65 cm.
**INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA:** Retirar a coleira da embalagem e destacar a tira de proteção.
Ajustar a coleira à volta do pescoço do animal sem apertar demasiadamente. Deverá deixar uma folga de dois dedos entre a coleira e o pescoço do cão. Fazer deslizar a extremidade da coleira através da fivela e cortar o excedente acima dos 5 cm de comprimento.



Esta coleira dispõe de um mecanismo de fecho de segurança (sistema de segurança anti-estrangulamento). No caso improvável de o cão ficar preso, a força do próprio animal será suficiente para alargar a coleira de modo a soltá-la rapidamente.
**INTERVALO(s) DE SEGURANÇA:** Não aplicável.
**PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO:** Manter fora da vista e do alcance das crianças. Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Manter as saquetas dentro da embalagem exterior.
Não utilizar este medicamento veterinário após expirado o prazo de validade indicado no rótulo ou na embalagem depois de VAL. A data de validade refere-se ao último dia desse mês.
**ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS):**
**Advertências especiais para cada espécie-alvo:**
Dado que a coleira produz o seu efeito máximo após uma semana, aquela deverá ser colocada preferencialmente com 1 semana de antecedência em relação à altura em que exista uma maior probabilidade de o animal ficar exposto à infestação.
Esta coleira deverá ser usada de forma contínua. Em casos raros, poderá ocorrer a fixação pontual de carraças enquanto a coleira estiver a ser usada. Nessa eventualidade, as carraças morrerão e cairão no período de 24 a 48 horas após a infestação sem se terem alimentado do sangue do hospedeiro, não sendo possível excluir a fixação de uma carraça após o tratamento. Por conseguinte, não poderá excluir-se a possibilidade de transmissão de doenças infecciosas por carraças. Sob condições desfavoráveis, a transmissão de doenças infecciosas através de flebótomos não poderá ficar inteiramente excluída.
**Precauções especiais para utilização em animais:**
Não foram testados os efeitos da lavagem com champô sobre a eficácia do medicamento veterinário.
**Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:**
A ingestão acidental deste medicamento veterinário poderá causar efeitos adversos, incluindo efeitos neurotóxicos.
Conservar o medicamento veterinário na sua embalagem original. Manter a coleira dentro da saqueta até ao momento de a utilizar.
Não fumar, nem comer ou beber durante o manuseamento da coleira. Manter o medicamento veterinário afastado de alimentos e bebidas, bem como dos produtos alimentares para animais.
Não permitir que as crianças brinquem com a coleira ou que a ponham na boca. Eliminar de imediato quaisquer restos ou aparas da coleira. Após a colocação da coleira no animal, lavar as mãos com água fria.
Evitar um contacto prolongado com a coleira ou com o cão ao qual tenha sido colocada a coleira. Isto inclui a partilha da cama com cães que estejam a usar a coleira; este aspecto é particularmente importante para as crianças.
Em caso de ingestão ou exposição oral acidental, obter aconselhamento junto de um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.
Em pessoas sensíveis, a deltametrina poderá causar reações (alérgicas) de hipersensibilidade. Pessoas com hipersensibilidade conhecida à deltametrina deverão evitar o contacto com este medicamento veterinário e com o animal tratado. Caso ocorram reações de hipersensibilidade, procure assistência médica.
**Outras precauções:**
Embora o contacto ocasional com a água não reduza a eficácia da coleira, a deltametrina é toxica para os peixes e outros organismos aquáticos. Os cães que usem a coleira não devem autorizados a nadar em cursos de água.
**Gestação e lactação:**
Estudos laboratoriais realizados com ratos e coelhos não apresentaram quaisquer evidências de efeitos teratogénicos.
Não foi estabelecida a segurança deste medicamento veterinário durante a gestação. Como tal, não é recomendada a sua utilização durante a gestação. Pode ser utilizado durante a lactação.
**Interações medicamentosas e outras formas de interação:**
Não usar com outros anti-parasitários à base de piretroides ou organofosforados.
**Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):**
Em caso de ingestão acidental da coleira pelo cão, poderá observar os seguintes sintomas de intoxicação: descoordenação motora, tremor, salivação excessiva, vómito, rigidez dos membros posteriores. Estes sintomas desaparecem habitualmente em 48 horas. Na eventualidade de uma ingestão acidental, o proprietário do animal deverá contactar o médico veterinário e abster-se de iniciar um tratamento sintomático, uma vez que deverá ser o médico veterinário a avaliar a necessidade de administrar qualquer tratamento.
**Incompatibilidades:** Não aplicável.
**PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO:** Informe-se junto do seu médico veterinário ou farmacêutico acerca da eliminação dos medicamentos que já não irá utilizar. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.
**DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO:** Maio de 2021
**OUTRAS INFORMAÇÕES:**
Apresentações: Embalagem cartonada ou caixa metálica contendo uma saqueta com 1 coleira de 75 cm.
Embalagem cartonada ou caixa metálica contendo duas saquetas com 1 coleira de 75 cm cada.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Virbac

GRAPHIC STUDIO
CREA

**PRODUCT NAME :**

PREVENDOG
COLLIER 75CM

COUNTRY : CY-ES-GR-IT-PT - VBI
PRODUCT CODE MASTER : 308550 - 308552

ITEM CODE VIRBAC : 84071604
ITEM CODE TP : 236968

ITEM : LEAFLET
SOFTWARE USED : INDESIGN CC 2021

TEXT SIZE : 8 PTS

GTD (DIELINE) :

(EN EXTERNE) Fiche du 22/11/18 par J.-P. LAUTHIER
DIMENSIONS A PLAT: 160MM X 680MM
DIMENSIONS PLIEE: 160MM X 35,5MM
PRIMEBRITE ULTRA 37g/M2
BLANC 120 PBR37W20
PLIAGE ET RAINAGE CENTRAL

COLORS

FRONT AND BACK

NOIR

COMMENTS :

TEST

**FILE, MADE BY :**
SC

**VERSION DATE :**
**v1** - 02/02/2018
**v2** - 15/02/2018

TEMPLATE

**FILE, MADE BY :**
SC + MU

**VERSION DATE :**
**v1** - 02/02/2018
**v2** - 16/02/2018

TP PRINT FILE

**FILE, MADE BY :**
M.UGOLINI

**VERSION DATE :**
**v1** - 08/06/202

**UPDATED BY :**
VV
VV
CP
VV
CP

**VERSION DATE :**
**v2** - 15/06/2021
**v3** - 17/06/2021
**v4** - 23/07/2021
**v5** - 31/08/2021
**v6** - 02/09/2021

**APPROVED BY :**
V.CRESTEIL

**DATE :**
DAR EU/2021

**Approval signature :**