



PREVENDOG® 0,636 g

ES Prevendog 0,636 g collar medicamentoso para perros muy pequeños

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 0,636 g collar medicamentoso para perros muy pequeños

Deltametrina

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA (S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S):

El collar de 35 cm (15,90 g) contiene:

Sustancia activa: Deltametrina..... 0,636 g

Excipiente (s): Dióxido de titanio (E171)..... 0,227 g

Carbón, activado..... 0,012 g

Collar medicamentoso gris

INDICACIÓN(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.

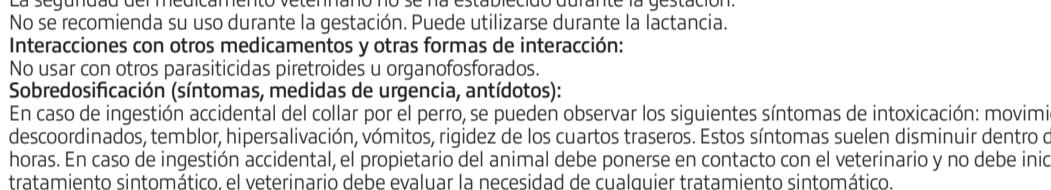
Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

ESPECIES DE DESTINO: Perros (0 - 5 kg) para perros muy pequeños

POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN:

Un collar por perro. El collar de 35 cm de largo se utiliza en perros muy pequeños. Se ajusta a cuellos de hasta 28 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 morirán y caerán 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 flebotomos.

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. En caso de exposición oral accidental o ingestión, solicitar asesoramiento médico y mostrar el prospecto o la etiqueta al médico. 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. 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 35 cm.

Caja de cartón o metálica con dos bolsas que contienen 1 collar de 35 cm.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

EL Prevendog 0,636 g φαρμακούχο περιλαίμιο για πολύ μικρόσωμους σκύλους

ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟ:

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^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας, Τ.Κ.14452, Μεταμόρφωση - Ελλάδα

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Prevendog 0,636 g φαρμακούχο περιλαίμιο για πολύ μικρόσωμους σκύλους Deltamethrin

ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΆΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ: Ένα περιλαίμιο των 35 cm (15,90 g) περιέχει:

Δραστικό συστατικό: Deltamethrin..... 0,636 g

Εκδοχή: Titanium dioxide (E171)..... 0,227 g

Charcoal, activated..... 0,012 g

Γκρι φαρμακούχο περιλαίμιο

ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ): Παρασιτώσεις ευαίσθητες στη δελταμεθρίνη.

Πρόληψη των νέων παρασιτώσεων από κρότωνες (*Ixodes ricinus* και *Rhipicephalus sanguineus*) μέσω της ακαρεοκτόνη δράσης για 6 μήνες.

Πρόληψη των δηγμάτων της σκύλων (*Phlebotomus perniciosus*) λόγω της αποθηκής (αποτροπή απομένης αίματος) δράσης για 12 μήνες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗΣ: Λόγω έλλειψης μελετών, ως η μη χρησιμοποίηση σε κουτάβια λικίδια μικρότερης των 7 εβδομάδων.

Να μην χρησιμοποιείται σε γένετα. Ήπια μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με δεμάτωντες αλλοιώσεις.

Επιδειξία: Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχουν παρατηρηθεί τοπικές δερματικές αντιδράσεις (κνημός, ερύθημα, απώλεια τριχώματος)

που εντοπίζονται στον αυγένα ή το δέρμα γενικά, γεγονός που μπορεί να υποδηλώνει τοπική ή γενική αντιδράση περιευστηρίας. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχει αναφερεθεί αλλαγή στη συμπεριφορά (π.χ. λήγαργος ή υπερκινητικότητα) που συχνά σχετίζεται με ερεθισμό του δέρματος. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, η μη χρησιμοποίηση αποτελείται από την ομοιότητα με την αναφέρεται σε κουτάβια λικίδια μικρότερης των 7 εβδομάδων.

Επιδειξία: Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχουν παρατηρηθεί αναπνευστικές αναταράξεις, όπως αταξία και μυϊκός τρόμος. Τα συμπτώματα συνήθως υποχωρούν μέσα σε 48 ώρες μετά την αφαίρεση του περιλαίμου.

Επιδειξία: Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχουν παρατηρηθεί αναπνευστικές αναταράξεις, όπως αταξία και μυϊκός τρόμος. Η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική κοθώς δεν είναι γνωστό.

Επιδειξία: Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχουν παρατηρηθεί αναπνευστικές αναταράξεις, όπως αταξία και μυϊκός τρόμος. Η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική κοθώς δεν είναι γνωστό.

Επιδειξία: Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχουν παρατηρηθεί αναπνευστικές αναταράξεις, όπως αταξία και μυϊκός τρόμος. Η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική κοθώς δεν είναι γνωστό.

Επιδειξία: Σε σπάνιες περιπτώσεις, έχουν παρατηρηθεί αναπνευστικές αναταράξεις, όπως αταξία και μυϊκός τρόμος. Η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική κοθώς δεν είναι γνωστό.

Επιδειξία: Σε σπάνιες περιπτώσ

IT PREVENDOG 0.636 g collare medicato per cani molto piccoli

NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FÁBRICO 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 - Spain

Produtor responsável pelo rilascio dei lotti di fabbricazione: AB7 SANTE - Chemin des Monges - 31450 Deyme - France

Distributore: VIRBAC SRL - Via Ettore Bugatti, 15 - 20142 Milano - Italia

DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO: Prevendog 0,636 g collare medicato per cani molto piccoli

Deltametrina

INDICAÇÃO(ES) PRINCIPAL(ES) ATIVO(ES) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI: Un collare da 35 cm (15,90 g) contiene:

Princípio ativo: Deltametrina 0,636 g

Excipienti: Dióxido di titanio (E171) 0,227 g

Carbone attivo 0,012 g

Collare medicato grigio.

INDICAÇÃO(ES): 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.

CONTRAINDICAÇÕES: 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 excipienti.

Non usare nei gatti. Non usare in cani con lesioni cutanee.

REAÇÕES ADVERSAS: 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, 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

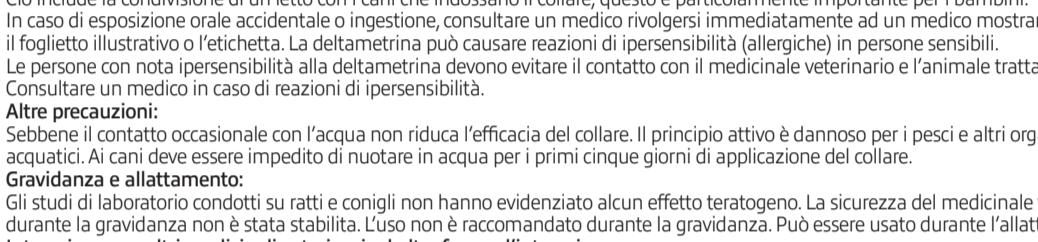
(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

SPECIE DI DESTINAZIONE: Cani (0 - 5 kg) per cani molto piccoli

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE: Un collare per cane.

Il collare lungo 35 cm deve essere usato su cani molto piccoli. Si adatta al collo fino a 28 cm.

AVVERTENZE PER UNA CORRETA 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(ES) 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 riportata sull'etichetta o sulla scatola dopo: SCAD:

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

AVVERTENZA(E) SPECIALE(ES):

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 attaccino 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 attaccino 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 maneggi 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 aquattici. 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 ectoparasitici (piretroidi o organofosforati).

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

ALTRI INFORMAZIONI:

Confezioni: Cartone o scatola metallica con una bustina contenente 1 collare da 35 cm.

Cartone o scatola metallica con due bustine contenenti ciascuna 1 collare da 35 cm.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

PT Prevendog 0,636 g coleira medicamentosa para cães muito pequenos

NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FÁBRICO 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

Distribuído 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 0,636 g coleira medicamentosa para cães muito pequenos

Deltametrina

DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S): Uma coleira de 35 cm (15,90 g) contém:

Substância(s) ativa(s): Deltametrina 0,636 g

Excipiente(s): Dióxido de titânio (E171) 0,227 g

Carvão ativado 0,012 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 flebotomos (*Phlebotomus perniciosus*) devido a um efeito repellente (anti-alimentar) durante 12 meses.

Prevenção de picadas de mosquitos (*Culex pipiens*) devido a um efeito repellente (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 vômitos, 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, 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 (0 - 5 kg); para cães muito pequenos.

DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO: Uma coleira por cada cão. A coleira com o comprimento de 35 cm destina-se a ser usada em cães muito pequenos. Ajustável ao pescoço até 28 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 corte 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.

<p



GRAPHIC STUDIO
CREA

PRODUCT NAME :

PREVENDOG
COLLIER 75CM

COUNTRY : ES-GR-IT-PT - VBI
PRODUCT CODE MASTER : 308967 - 308968

ITEM CODE VIRBAC : 84119202
ITEM CODE TP : 236901

ITEM : LEAFLET
SOFTWARE USED : INDESIGN CC 2021

TEXT SIZE : 8 PTS

COMMENTS :

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



TEST



TEMPLATE



TP PRINT FILE

FILE, MADE BY :
SC

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

FILE, MADE BY :
SC + MU

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

FILE, MADE BY :
M.UGOLINI

UPDATED BY :
VV
VV
CP
VV
VV
CP

VERSION DATE :
v1 - 08/06/202

VERSION DATE :
v2 - 15/06/2021
v3 - 17/06/2021
v4 - 23/07/2021
v5 - 26/08/2021
v6 - 31/08/2021
v7 - 02/09/2021

APPROVED BY :
V.CRESTEIL

DATE :
DAR EU/2021

Approval signature :