

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2878

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

PREVENDOG 1,056 g медикаментозна каишка за малки до средно големи кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една каишка (26,40 g) с дължина 60 cm съдържа:

Активна субстанция:

Deltamethrin 1,056 g

Ексципиенти:

Titanium dioxide (E171) 0,376 g

Charcoal, activated 0,020 g

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Медикаментозна каишка.

Сива каишка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета (0-25 kg), за малки до средно големи кучета

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

При опаразитяване с паразити, чувствителни на делтаметрин.

Профилактика на повторно опаразитяване с кърлежи (*Ixodes ricinus* и *Rhipicephalus sanguineus*), благодарение на акарицидният ефект, продължаващ 6 месеца.

Предотвратява ухапванията от пясъчни мухи (*Phlebotomus perniciosus*) в резултат на репелентния (отблъскващ) ефект, продължаващ 12 месеца.

Предотвратява ухапванията от комари (*Culex pipiens*) в резултат на репелентния (отблъскващ) ефект, продължаващ 6 месеца.

4.3 Противопоказания

При липса на изследвания да не се прилага при кученца, по-малки от 7 седмици.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при котки.

Да не се използва при кучета с кожни лезии.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Цялостната ефикасност на каишката се проявява след една седмица, следователно препоръчително е тя да бъде поставена на животните 1 седмица преди евентуалния им контакт с паразитите.

Кърлежите ще бъдат убити и ще паднат в рамките на 24 до 48 часа след опаразитирането, без да са се нахранили с кръв, но прикрепването на единични кърлежи след лечението не може да бъде изключено. Следователно пренасянето на трансмисивни заболявания чрез кърлежите не може да бъде изключено. При неблагоприятни условия предаването на инфекциозни заболявания чрез пясъчни мухи не може да бъде напълно изключено.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е изследвано влиянието на къпането на животното с шампоан върху ефикасността на продукта.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

Случайното поглъщане на продукта може да причини неблагоприятни реакции, включително и невротоксични признаци. Да се съхранява продукта в оригиналната опаковка. Да се съхранява каишката в сашето до използването.

Не пушете, не яжте и не пийте, докато поставяте каишката. Пазете я далеч от храна, течности и храни за животни.

Не позволявайте на децата да играят с каишката или да я слагат в устата си. Веднага да се изхвърлят всички останали части от каишката. Измийте си ръцете със студена вода след поставяне на каишката.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Избягвайте продължителния контакт с каишката или с куче, носещо такава каишка. Това включва споделяне на леглото с такива кучета; това е особено важно за децата.

Делтаметринът може да причини реакции на свръхчувствителност (алергични реакции) при хора. Хора с установена свръхчувствителност към делтаметрин трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт и третираните животни. Потърсете медицински съвет в случаи на реакции на свръхчувствителност.

Други предпазни мерки

Случайният контакт с водата не намалява ефикасността на каишката, но делтаметринът е токсичен за рибите и водните организми. Не трябва да се позволява на кучетата, носещи такава каишка, да плуват във водоеми.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В редки случаи могат да бъдат наблюдавани локални реакции от страна на кожата (сърбеж, еритема, падане на козината) в областта на шията или по кожата на цялото тяло, което е показател за локална реакция на свръхчувствителност или такава, засягаща цялото тяло.

В много редки случаи е докладвано също и за промени в поведението (например летаргия или хиперактивност), често съпроводени с възпаление на кожата.

В много редки случаи са наблюдавани признаци, свързани със стомашно-чревния тракт като повръщане, диария и увеличена саливация.

В много редки случаи са наблюдавани невромускулни проблеми като атаксия и тремор на мускулите. Тези симптоми обикновено отшумяват в рамките на 48 часа след отстраняване на каишката.

Ако се прояви някой от тези симптоми, каишката трябва да бъде отстранена. Лечението трябва да бъде симптоматично, тъй като не е известен специфичен антидот.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност. Не се препоръчва прилагането □ по време на бременност. Може да се прилага по време на лактация.

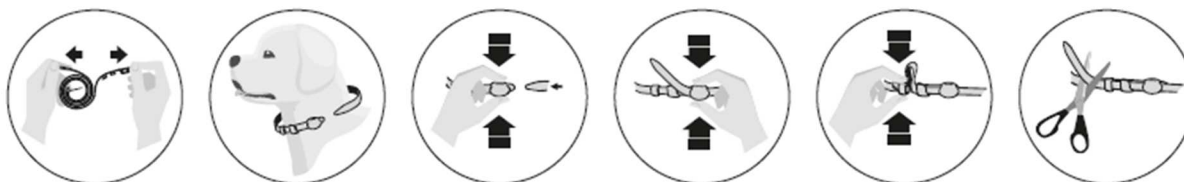
4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се използва с други пиретроиди или органофосфорни ектопаразитициди.

4.9 Доза и начин на приложение

Една каишка на куче. Каишката с дължина 60 cm да се използва при малки до средно големи кучета. Подходяща е за кучета с обиколка на врата до 48 cm.

Извадете каишката от опаковката и отделете отлепващата се лента. Поставете каишката около врата на животното, без да я стягате твърде много. Трябва да има два пръста разстояние между каишката и врата на кучето. Пъхнете края на каишката в закопчалката и отрежете излишната част от каишката с дължина над 5 cm.



Тази каишка е с механизъм за безопасност (предпазване от удушаване). Ако кучето е хванато в клопка, собствената му сила е достатъчна, за да разшири каишката, което му дава възможност за бързо освобождаване.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При случайно поглъщане на каишката от кучето се свържете с Вашия ветеринарен лекар. Могат да бъдат наблюдавани следните признаци на интоксикация: некоординирани движения, тремор, увеличена саливация, повръщане и ригидност на задните части на тялото. Тези симптоми обикновено отшумяват в рамките на 48 часа. При случайно поглъщане собственикът на животното трябва да потърси съвет от ветеринарния лекар и не трябва самоинициативно да прилага симптоматично лечение. Ветеринарният лекар ще прецени необходимостта от такова.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: ектопаразитициди, инсектициди и репеленти, пиретрини и пиретроиди.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53AC11.

5.1 Фармакодинамични свойства

Делтаметринът, молекула от групата на синтетичните пиретроиди, се характеризира с акарицидна и инсектицидна активност. Механизмът на действие се основава на промяна в пропускливостта на натриевите канали, което води до свръхвъзбуда, последвано от парализа (шоков ефект), тремор и смърт на паразита.

Делтаметринът има репелентно действие срещу флеботомите, вектори на *Leishmania infantum* (протозой, причинител на лайшманиозата).

5.2 Фармакокинетични особености

Делтаметринът се отделя непрекъснато от каишката в козината и защитния мастен слой, който покрива кожата. Активната субстанция се разпространява от мястото на директен контакт по цялата кожна повърхност чрез липидите и в козината. Резорбцията на делтаметрина от страна на кожата е ниска.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Polyvinyl chloride
Calcium stearate
Soybean oil, epoxidized
Diisooctyl adipate
Titanium dioxide (E171)
Charcoal, activated
Triphenyl phosphate
Calcium zinc stearates

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 30 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Да се пазят сашетата във външната опаковка.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Всяка каишка е опакована в запечатано саше от полиетилен терефталат-алуминий-полипропилен.

Опаковки:

Картонена или метална кутия с по едно саше, съдържащо 1 каишка с дължина 60 cm.

Картонена или метална кутия с по две сашета, съдържащи по 1 каишка с дължина 60 cm.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Prevendog не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 - Barcelona

Spain

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-2878

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 11/03/2019.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ

ЗАМЕСТИНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР