ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prevexto 4,50 g + 2,03 g, coleira medicamentosa para cães com mais de 8 kg

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada coleira de 70 cm (45 g) contém:

Substâncias ativas:
Imidaclopride 4,50 g
Flumetrina 2,03 g

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	**Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário**
Dioxido de Titânio (E 171)	0,225 g
Óxido de ferro preto (E 172)	0,036 g
Óxido de ferro castanho (E 172)	0,018 g
Óxido de ferro amarelo (E 172)	0,036 g
Adipato de di-n-butilo	
Dicaprilocaprato de propilenoglicol	
Óleo de soja epoxidado	
Ácido esteárico	
Cloreto de polivinil	

Coleira cinzento-clara com possíveis vestígios de pó branco.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cão (> 8 kg)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para cães com, ou em risco de, infestação mista por pulgas, carraças, piolhos e flebótomos visados por cada uma das substâncias ativas combinadas. O medicamento veterinário só está indicado quando utilizado contra os agentes patogénicos alvo ao mesmo tempo.

Tratamento da infestação por pulgas e prevenção da reinfestação por pulgas (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) devido à atividade inseticida durante 7 a 8 meses.

Protege o ambiente circundante do animal contra o desenvolvimento de larvas de pulgas durante 8 meses.
O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento, para o controlo da Dermatite Alérgica à Picada da Pulga (DAPP), quando previamente diagnosticada por um médico veterinário.

Prevenção da reinfestação por carraças (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) através de um efeito acaricida (que provoca a morte) e repelente (que impede a alimentação) de 2 dias a 8 meses.
Prevenção da reinfestação por carraças (*Dermacentor reticulatus*) através de um efeito acaricida (que provoca a morte) de 2 dias a 8 meses. É eficaz contra larvas, ninfas e carraças adultas.

Redução do risco de transmissão dos agentes patogénicos *Babesia canis vogeli* e *Ehrlichia canis*, reduzindo assim o risco de babesiose canina e erliquiose canina durante 7 meses, através de efeitos acaricidas e repelentes sobre a carraça vetor *Rhipicephalus sanguineus*. O efeito é indireto devido à atividade do medicamento veterinário contra o vetor.

Redução do risco de transmissão do agente patogénico *Leishmania infantum* até 8 meses, reduzindo assim o risco de leishmaniose canina, pela atividade repelente sobre os flebótomos. O efeito é indireto devido à atividade do medicamento veterinário contra os vetores.

Tratamento da infestação por piolhos mordedores (*Trichodectes canis*).

3.3 Contraindicações

Não administrar a cachorros com menos de 7 semanas de idade.
Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

As carraças presentes no cão antes do tratamento podem não morrer nas 48 horas após a colocação da coleira e podem permanecer presas e visíveis. Assim, é recomendada a remoção das carraças que já se encontram no cão no momento da aplicação. Se não tiver a certeza de como remover carraças do seu animal em segurança, procure aconselhamento profissional. A prevenção de infestações por novas carraças começa no prazo de dois dias após a aplicação da coleira.

As carraças geralmente morrem e caem do hospedeiro entre 24 e 48 horas após a infestação, sem se terem alimentado de sangue. Não pode ser excluída a presença de carraças isoladas após o tratamento. Por esta razão, a transmissão de doenças infeciosas por carraças não pode ser completamente descartada se as condições forem desfavoráveis.

A administração desnecessária de antiparasitários ou a administração diferente das instruções fornecidas no RCMV, pode aumentar a resistência e levar a uma redução da eficácia. A decisão de administração do medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação da espécie e carga parasitárias, ou do risco de infestação com base nas suas características epidemiológicas, para cada indivíduo.

A administração deste medicamento veterinário deve ter em conta informações locais sobre a suscetibilidade dos parasitas alvo, quando disponíveis.

Na ausência de risco de co-infestação por pulgas, carraças e piolhos, deve ser administrado um medicamento veterinário de espectro estreito.

Embora tenha sido demonstrada uma redução significativa da incidência de *Leishmania infantum* em cães, o medicamento veterinário demonstrou uma eficácia repelente (anti-alimentação) e inseticida variável contra o flebótomo *Phlebotomus perniciosus*. Como resultado, podem ocorrer picadas de flebótomos e a transmissão de *Leishmania infantum* não pode ser completamente descartada. A coleira deve ser aplicada imediatamente antes do início do período de atividade dos vetores flebótomos correspondentes à época de transmissão da *Leishmania infantum* e utilizada continuamente durante todo o período de risco.

O ideal é que a coleira seja colocada antes do início da época das pulgas e carraças.

Tal como acontece com todos os produtos tópicos de longa ação, os períodos de queda excessiva de pelo sazonal podem levar a uma ligeira redução temporária da eficácia, pela perda de porções das substâncias ativas agarrada ao pelo. A reposição da coleira deve ser imediata, para que a eficácia total seja restabelecida sem qualquer tratamento adicional ou substituição da coleira.
Para um controlo ótimo dos problemas de pulgas em casas altamente infestadas, pode ser necessário tratar o ambiente com um inseticida adequado.

As pulgas podem infestar camas de animais de estimação, áreas de dormir e áreas de descanso habituais, como tapetes e sofás. No caso de uma infestação massiva, estes locais deverão ser tratados com um inseticida adequado e aspirados com regularidade.

Deve ser considerada a possibilidade de outros animais do mesmo domicílio poderem ser fonte de re-infestação com pulgas, carraças ou piolhos, devendo estes ser tratados, se necessário, com um medicamento veterinário adequado.

O medicamento veterinário é resistente à água; mantém-se eficaz mesmo que o animal fique molhado. No entanto, a exposição prolongada e intensa à água ou a lavagem excessiva com champô devem ser evitadas, uma vez que a duração da atividade pode ser reduzida.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A ingestão acidental do medicamento veterinário pode induzir efeitos adversos, incluindo efeitos neurotóxicos.
Evite a exposição oral ou a ingestão acidental, especialmente por crianças.

Mantenha a saqueta com a coleira na embalagem exterior até à sua utilização e mantenha a coleira na saqueta até à sua utilização.
Não permita que as crianças pequenas brinquem com a trela ou a coloquem na boca.
Elimine imediatamente quaisquer restos ou pedaços da coleira (consulte as secções 3.9 e 5.5).

Em caso de exposição oral ou ingestão acidental, procure imediatamente assistência médica e mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

O medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade em algumas pessoas.
As pessoas com hipersensibilidade (alergia) conhecida aos componentes da coleira ou aos óxidos de ferro, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário e com o animal tratado.
Em caso de reações de hipersensibilidade, procure aconselhamento médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

O medicamento veterinário pode causar irritação na pele, nos olhos e nas vias respiratórias em algumas pessoas, em casos muito raros.
Evite o contacto com os olhos e a pele.
Em caso de irritação ocular, lave os olhos abundantemente com água fria.
Em caso de irritação da pele, lave a pele com sabão e água fria.
Caso os sintomas persistam, recomenda-se a procura de aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.
O imidaclopride e a flumetrina são libertados continuamente da coleira para a pele e para o pelo, enquanto a coleira estiver colocada.
Evite o contacto prolongado com a coleira quando a coloca no animal e também quando é utilizada pelo animal tratado. Isto aplica-se especialmente a mulheres grávidas.

Lave as mãos com água fria depois de colocar a coleira.
Os animais de estimação que usam a coleira não devem dormir na mesma cama que os seus donos, especialmente com crianças.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A imidaclopride e a flumetrina podem afetar adversamente os organismos aquáticos. Os cães que usam coleira não devem ser autorizados a nadar em cursos de água.
Os produtos que contêm imidaclopride são tóxicos para as abelhas.

3.6 Eventos adversos

Cão

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação no local de aplicação[1] (por exemplo, eritema, queda de pelo, prurido, abrasão cutânea) Perturbação comportamental[2] (por exemplo, mastigação, lambedura e higiene excessivas[3], esconder-se, hiperatividade, vocalização) Diarreia[4] Hipersalivação[4] Vómito[4] Alteração da ingestão de alimentos[4] Depressão[4]

	Sintomas neurológicos[5] (por exemplo, ataxia, convulsões, tremor)
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação no local de aplicação[5] (por exemplo, dermatite, eczema, hemorragia, inflamação, lesão) Agressão[6]

[1] Os sinais desaparecem geralmente em 1 a 2 semanas. Em casos isolados, recomenda-se a remoção temporária da coleira até que os sinais desapareçam.
[2] Pode ser observado em animais que não estão habituados a usar coleiras nos primeiros dias após a colocação.
[3] No local da aplicação.
[4] Reações ligeiras e transitórias que podem ocorrer com a utilização inicial.
[5] Nestes casos, recomenda-se a remoção da coleira.
[6] Certifique-se de que a coleira está corretamente ajustada.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilancia Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, a lactação ou em animais reprodutores.

Gestação e lactação:

A utilização da coleira não é recomendada durante a gravidez e aleitamento.
Os estudos laboratoriais com flumetrina em ratos e coelhos não produziram efeitos teratogénicos, mas mostraram evidências de efeitos fetotóxicos em doses maternotóxicas.
Estudos laboratoriais com imidaclopride em ratos e coelhos não produziram qualquer evidência de efeitos teratogénicos ou fetotóxicos.

Fertilidade:

Estudos laboratoriais com flumetrina ou imidaclopride em ratos e coelhos não produziram quaisquer efeitos na fertilidade ou na reprodução.

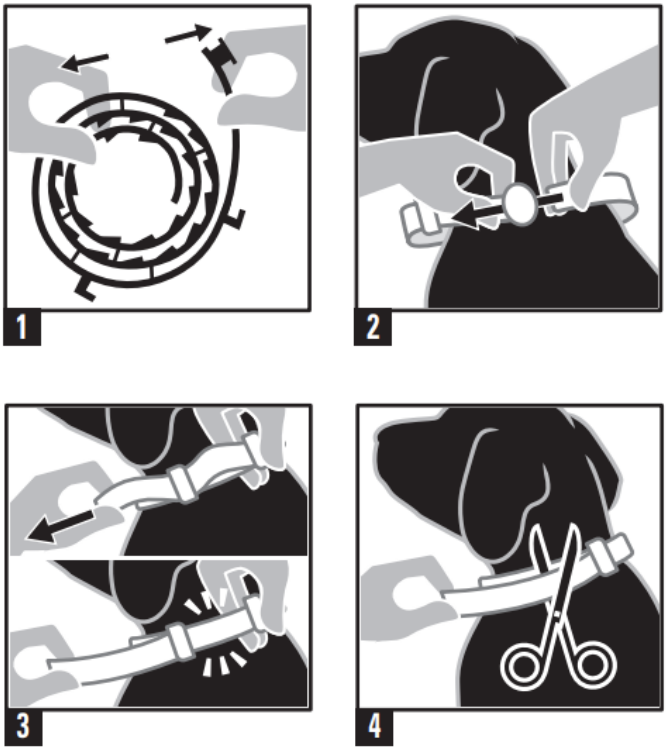
3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Uso cutâneo. Uma coleira por animal para ser presa à volta do pescoço.
Os cães com mais de 8 kg recebem uma coleira com 70 cm de comprimento.

Apenas para uso externo.



1 Retire a coleira da saqueta protetora antes da utilização e aplique imediatamente. Desenrole a coleira e certifique-se de que não existem restos dos conectores de plástico no interior da coleira.
2 Ajuste a coleira à volta do pescoço do animal sem a apertar demasiado.
3 Como orientação, deve ser possível inserir 2 dedos entre a coleira e o pescoço.
4 Passe o excesso da coleira pela primeira e segunda alça e corte qualquer excesso de coleira que ultrapasse os 2 cm de comprimento. Elimine imediatamente quaisquer restos ou pedaços da coleira.

A coleira deve ser utilizada continuamente durante o período de proteção de 8 meses. Deve ser removida após o período de tratamento. Verifique periodicamente e ajuste se necessário, especialmente quando os cachorros estão a crescer rapidamente.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Devido à natureza da coleira, a sobredosagem é improvável e não são esperados sinais de sobredosagem. Uma sobredosagem de 5 coleiras à volta do pescoço foi investigada em cães adultos por um período de 8 meses, e em cachorros de 7 semanas por um período de 6 meses e não foram observados efeitos adversos para além de uma ligeira perda de pelo e reações ligeiras na pele.
No caso improvável de o animal comer a coleira, podem ocorrer sintomas gastrointestinais ligeiros (por exemplo, fezes moles).

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QP53AC55

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O imidaclopride é um ectoparasiticida pertencente ao grupo de compostos cloronicotinilo. Quimicamente, pode ser classificado como uma cloronicotinil nitroguanidina. O imidaclopride é ativo contra as fases larvares de pulgas, pulgas adultas e piolhos. A eficácia contra pulgas (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*) inicia-se nas 48 horas após a aplicação da coleira.

O imidaclopride tem uma elevada afinidade pelos recetores nicotinérgicos de acetilcolina da região pós-sináptica do sistema nervoso central (SNC) da pulga. A consequente inibição da transmissão colinérgica nos insetos resulta em paralisia e morte. Devido à natureza da interação fraca com os recetores nicotinérgicos dos mamíferos e à suposta baixa penetração através da barreira hematoencefálica nos mamíferos, praticamente não tem qualquer efeito no SNC dos mamíferos. O imidaclopride tem uma atividade farmacológica mínima nos mamíferos.

A flumetrina é um ectoparasiticida do grupo dos piretroides sintéticos. De acordo com o conhecimento atual, os piretroides sintéticos interferem com o canal de sódio das membranas das células nervosas, resultando num atraso na repolarização do nervo e, finalmente, na morte do parasita. Em estudos sobre a relação estrutura-atividade de vários piretroides, foi observada interferência com recetores de uma determinada conformação quiral, provocando assim uma atividade seletiva em ectoparasitas. Não foi observada atividade anticolinesterásica com esses compostos. A flumetrina é responsável pela atividade acaricida do medicamento veterinário e também impede a produção de ovos férteis devido ao seu efeito letal nas carraças fêmeas.
O medicamento veterinário proporciona atividade repelente (anti-alimentação) contra as carraças, evitando assim que os parasitas repelidos se alimentem de sangue e, assim, auxilia indiretamente na redução do risco de transmissão de doenças, transmitidas por vetores em cães.

Dados de estudos de eficácia contra flebótomos (*Phlebotomus perniciosus*) mostraram uma eficácia repelente de flebótomos variável (anti-alimentação) que varia entre 65 e 89% durante 7 a 8 meses após a aplicação inicial da coleira. Os dados de três estudos clínicos de campo, realizados em áreas endémicas indicam uma redução significativa do risco de transmissão de *Leishmania infantum* por flebótomos em cães tratados em comparação com cães não tratados. Dependendo da pressão de infeção por flebótomos, a eficácia na redução do risco de infeção por leishmaniose variou entre 88,3 e 100%.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Ambas as substâncias ativas são libertadas lenta e continuamente, em baixas concentrações do sistema de matriz polimérica da coleira para o animal. Ambas as substâncias ativas estão presentes no pelo do

ção em concentrações acaricidas/inseticidas durante todo o período de eficácia. As substâncias ativas espalham-se a partir do local de contacto direto por toda a superfície da pele. Estudos de sobredosagem em animais-alvo e cinética sérica, estabeleceram que o imidaclopride atingiu a circulação sistémica de forma progressiva, enquanto a flumetrina não foi mensurável.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem até aplicação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão contendo 1, 2 ou 12 coleiras.
Coleira(s) de 70 cm à base de cloreto de polivinil embalada(s) individualmente em saquetas de PP/alumínio/PET.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o imidaclopride e a flumetrina podem constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1726/03/25DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 11/07/2025

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

07/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prevexto 4,50g + 2,03g coleira medicamentosa

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada coleira de 70 cm contém:
4,50 g Imidaclopride
2,03 g Flumetrina

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x coleira
2 x coleiras
12 x coleiras

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães > 8 kg

5. INDICAÇÕES

Infestação mista por pulgas, carraças, piolhos e flebótomos. Apenas para uso contra os agentes patogénicos alvo ao mesmo tempo.
Tratamento da infestação por pulgas e prevenção da reinfestação por pulgas durante 7 a 8 meses.
Prevenção da reinfestação por carraças de 2 dias a 8 meses.
Redução do risco de babesiose e ehrlichiose durante 7 meses devido à atividade contra a carraça vetor.
Redução do risco de leishmaniose durante 8 meses, pela atividade repelente contra os flebótomos.
Tratamento de infestações por piolhos.

Carraças

Pulgas

Larvas

Piolhos

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso cutâneo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem até aplicação.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO
USO EXTERNO
Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1726/03/25DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saqueta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prevexto coleira medicamentosa

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

4,50 g Imidaclopride + 2,03 g Flumetrina por coleira

3. ESPÉCIES-ALVO

> 8 kg

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso cutâneo.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem até aplicação.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Prevexto 1,25 g + 0,56 g, coleira medicamentosa para cães até 8 kg
Prevexto 4,50 g + 2,03 g, coleira medicamentosa para cães com mais de 8 kg

2. Composição

Prevexto 1,25 g + 0,56 g, coleira medicamentosa para cães até 8 kg
Cada coleira de 38 cm (12,5 g) contém:

Substancias ativas:
Imidaclopride 1,25 g
Flumetrina 0,56 g

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Dioxido de Titânio (E 171)	0,063 g
Óxido de ferro preto (E 172)	0,010 g
Óxido de ferro castanho (E 172)	0,005 g
Óxido de ferro amarelo (E 172)	0,010g

Coleira cinzento-clara com possíveis vestígios de pó branco.

Prevexto 4,50 g + 2,03 g, coleira medicamentosa para cães com mais de 8 kg
Cada coleira de 70 cm (45 g) contém:

Substancias ativas:
Imidaclopride 4,50 g
Flumetrina 2,03 g

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Dioxido de Titânio (E 171)	0,225 g
Óxido de ferro preto (E 172)	0,036 g
Óxido de ferro castanho (E 172)	0,018 g
Óxido de ferro amarelo (E 172)	0,036 g

Coleira cinzento-clara com possíveis vestígios de pó branco.

3. Espécies-alvo

Cão

4. Indicações de utilização

Para cães com, ou em risco de, infestação mista por pulgas, carraças, piolhos e flebótomos visados por cada uma das substâncias ativas combinadas. O medicamento veterinário só está indicado quando utilizado contra os agentes patogénicos alvo ao mesmo tempo.

Tratamento da infestação por pulgas e prevenção da reinfestação por pulgas (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) devido à atividade inseticida durante 7 a 8 meses.
Protege o ambiente circundante do animal contra o desenvolvimento de larvas de pulgas durante 8 meses.
O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento, para o controlo da Dermatite Alérgica à Picada da Pulga (DAPP), quando previamente diagnosticada por um médico veterinário.

Prevenção da reinfestação por carraças (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) através de um efeito acaricida (que provoca a morte) e repelente (que impede a alimentação) de 2 dias a 8 meses.
Prevenção da reinfestação por carraças (*Dermacentor reticulatus*) através de um efeito acaricida (que provoca a morte) de 2 dias a 8 meses. É eficaz contra larvas, ninfas e carraças adultas.

Redução do risco de transmissão dos agentes patogénicos *Babesia canis vogeli* e *Ehrlichia canis*, reduzindo assim o risco de babesiose canina e erliquiose canina durante 7 meses, através de efeitos acaricidas e repelentes sobre a carraça vetor *Rhipicephalus sanguineus*. O efeito é indireto devido à atividade do medicamento veterinário contra o vetor.

Redução do risco de transmissão do agente patogénico *Leishmania infantum* até 8 meses, reduzindo assim o risco de leishmaniose canina, pela atividade repelente sobre os flebótomos. O efeito é indireto devido à atividade do medicamento veterinário contra os vetores.

Tratamento da infestação por piolhos mordedores (*Trichodectes canis*).

5. Contraindicações

Não administrar a cachorros com menos de 7 semanas de idade.
Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

As carraças presentes no cão antes do tratamento, podem não morrer nas 48 horas após a colocação da coleira e podem permanecer presas e visíveis. Assim, é recomendada a remoção das carraças que já se encontram no cão no momento da aplicação. Se não tiver a certeza de como remover carraças do seu

animal em segurança, procure aconselhamento profissional. A prevenção de infestações por novas carraças começa no prazo de dois dias após a aplicação da coleira.

As carraças geralmente morrem e caem do hospedeiro entre de 24 e 48 horas após a infestação, sem se terem alimentado de sangue. Não pode ser excluída a presença de carraças isoladas após o tratamento. Por esta razão, a transmissão de doenças infeciosas por carraças não pode ser completamente descartada se as condições forem desfavoráveis.

A administração desnecessária de antiparasitários ou a administração diferente das instruções fornecidas no folheto informativo, pode aumentar a resistência e levar a uma redução da eficácia. A decisão de administração do medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação da espécie e carga parasitárias, ou do risco de infestação com base nas suas características epidemiológicas, para cada indivíduo.

A administração deste medicamento veterinário deve ter em conta informações locais sobre a suscetibilidade dos parasitas alvo, quando disponíveis.

Na ausência de risco de co-infestação por pulgas, carraças e piolhos, deve ser administrado um medicamento veterinário de espectro estreito.

Embora tenha sido demonstrada uma redução significativa da incidência de *Leishmania infantum* em cães, o medicamento veterinário demonstrou uma eficácia repelente (anti-alimentação) e inseticida variável contra o flebótomo *Phlebotomus perniciosus*. Como resultado, podem ocorrer picadas de flebótomos e a transmissão de *Leishmania infantum* não pode ser completamente descartada. A coleira deve ser aplicada imediatamente antes do início do período de atividade dos vetores flebótomos correspondentes à época de transmissão da *Leishmania infantum* e utilizada continuamente durante todo o período de risco.

O ideal é que a coleira seja colocada antes do início da época das pulgas e carraças.

Tal como acontece com todos os produtos tópicos de longa ação, os períodos de queda excessiva de pelo sazonal podem levar a uma ligeira redução temporária da eficácia, pela perda de porções das substâncias ativas agarradas ao pelo. A reposição da coleira deve ser imediata, para que a eficácia total seja restabelecida sem qualquer tratamento adicional ou substituição da coleira.
Para um controlo ótimo dos problemas de pulgas em casas altamente infestadas, pode ser necessário tratar o ambiente com um inseticida adequado.

As pulgas podem infestar camas de animais de estimação, áreas de dormir e áreas de descanso habituais, como tapetes e sofás. No caso de uma infestação massiva, estes locais deverão ser tratados com um inseticida adequado e aspirados com regularidade.

Deve ser considerada a possibilidade de outros animais do mesmo domicílio poderem ser fonte de re-infestação com pulgas, carraças ou piolhos, devendo estes ser tratados, se necessário, com um medicamento veterinário adequado.

O medicamento veterinário é resistente à água; mantém-se eficaz mesmo que o animal fique molhado. No entanto, a exposição prolongada e intensa à água ou a lavagem excessiva com champô devem ser evitadas, uma vez que a duração da atividade pode ser reduzida.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A ingestão acidental do medicamento veterinário pode induzir efeitos adversos, incluindo efeitos neurotóxicos.
Evite a exposição oral ou a ingestão acidental, especialmente por crianças.

Mantenha a saqueta com a coleira na embalagem exterior até à sua utilização e mantenha a coleira na saqueta até à sua utilização.
Não permita que as crianças pequenas brinquem com a trela ou a coloquem na boca.
Elimine imediatamente quaisquer restos ou pedaços da coleira (consulte secção 8 "Dosagem em função da espécie, via e modo de administração").
Em caso de exposição oral ou ingestão acidental, procure imediatamente assistência médica e mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

O medicamento veterinário pode causar reações de hipersensibilidade em algumas pessoas.
As pessoas com hipersensibilidade (alergia) conhecida aos componentes da coleira ou aos óxidos de ferro, devem evitar o contacto com o medicamento veterinário e com o animal tratado.
Em caso de reações de hipersensibilidade, procure aconselhamento médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

O medicamento veterinário pode causar irritação na pele, nos olhos e nas vias respiratórias em algumas pessoas, em casos muito raros.
Evite o contacto com os olhos e a pele.
Em caso de irritação ocular, lave os olhos abundantemente com água fria.
Em caso de irritação da pele, lave a pele com sabão e água fria.
Caso os sintomas persistam, recomenda-se a procura de aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.
O imidaclopride e a flumetrina são libertados continuamente da coleira para a pele e para o pelo, enquanto a coleira estiver colocada.
Evite o contacto prolongado com a coleira quando a coloca no animal e também quando é utilizada pelo animal tratado. Isto aplica-se especialmente a mulheres grávidas.

Lave as mãos com água fria depois de colocar a coleira.
Os animais de estimação que usam a coleira não devem dormir na mesma cama que os seus donos, especialmente com crianças.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A imidaclopride e a flumetrina podem afetar adversamente os organismos aquáticos. Os cães que usam coleira não devem ser autorizados a nadar em cursos de água.
Os produtos que contêm imidaclopride são tóxicos para as abelhas.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida nos animais alvo durante a gestação e lactação nem nos animais reprodutores.
A utilização da coleira não é recomendada durante a gravidez e aleitamento.

Os estudos laboratoriais com flumetrina em ratos e coelhos não produziram efeitos teratogénicos, mas mostraram evidências de efeitos fetotóxicos em doses maternotóxicas.
Estudos laboratoriais com imidaclopride em ratos e coelhos não produziram qualquer evidência de efeitos teratogénicos ou fetotóxicos.

Fertilidade:

Estudos laboratoriais com flumetrina ou imidaclopride em ratos e coelhos não produziram quaisquer efeitos na fertilidade ou na reprodução.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Devido à natureza da coleira, a sobredosagem é improvável e não são esperados sinais de sobredosagem. Uma sobredosagem de 5 coleiras à volta do pescoço foi investigada em cães adultos por um período de 8 meses, e em cachorros de 7 semanas por um período de 6 meses e não foram observados efeitos adversos para além de uma ligeira perda de pelo e reações ligeiras na pele.
No caso improvável de o animal comer a coleira, podem ocorrer sintomas gastrointestinais ligeiros (por exemplo, fezes moles).

7. Eventos adversos

Cão

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação no local de aplicação[1] (por exemplo, eritema, queda de pelo, prurido, abrasão cutânea) Perturbação comportamental[2] (por exemplo, mastigação, lambedura e higiene excessivas[3], esconder-se, hiperatividade, vocalização) Diarreia[4] Hipersalivação[4] Vómito[4] Alteração da ingestão de alimentos[4] Depressão[4] Sintomas neurológicos[5] (por exemplo, ataxia, convulsões, tremor)
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação no local de aplicação[5] (por exemplo, dermatite, eczema, hemorragia, inflamação, lesão) Agressão[6]

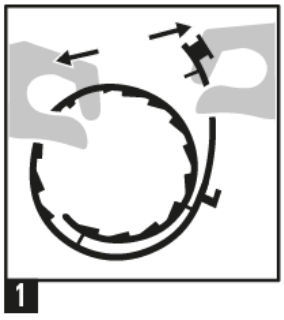
[1] Os sinais desaparecem geralmente em 1 a 2 semanas. Em casos isolados, recomenda-se a remoção temporária da coleira até que os sinais desapareçam.
[2] Pode ser observado em animais que não estão habituados a usar coleiras nos primeiros dias após a colocação.
[3] No local da aplicação.
[4] Reações ligeiras e transitórias que podem ocorrer com a utilização inicial.

[5] Nestes casos, recomenda-se a remoção do colar.
[6] Certifique-se de que a coleira está corretamente ajustada.

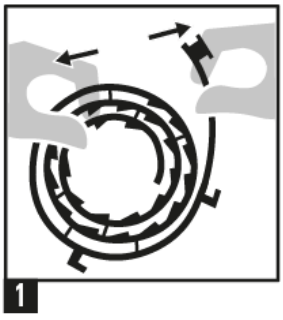
A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilancia Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt .

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

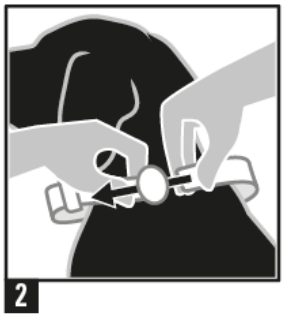
Uso cutâneo. Uma coleira por animal para ser presa ao pescoço. Os cães pequenos até 8 kg de peso corporal recebem uma coleira com 38 cm de comprimento. Os cães com mais de 8 kg recebem uma coleira com 70 cm de comprimento.
Apenas para uso externo.

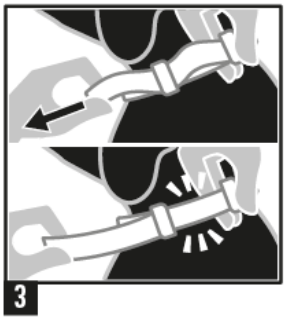


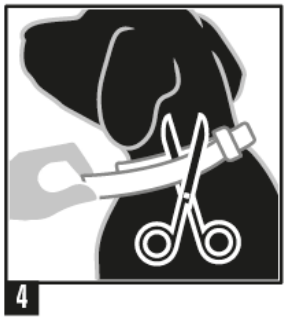
Prevexto 1,25 g + 0,56 g, coleira medicamentosa para cães até 8 kg



Prevexto 4,50 g + 2,03 g, coleira medicamentosa para cães com mais de 8 kg







1 Retire a coleira da saqueta protetora antes da utilização e aplique imediatamente. Desenrole a coleira e certifique-se de que não existem restos dos conectores de plástico no interior da coleira.
2 Ajuste a coleira à volta do pescoço do animal sem a apertar demasiado.
3 Como orientação, deve ser possível inserir 2 dedos entre a coleira e o pescoço.
4 Puxe o excesso da coleira através da(s) alça(s) e corte qualquer excesso de coleira que ultrapasse os 2 cm de comprimento. Elimine imediatamente quaisquer restos ou pedaços da coleira.

Prevexto 1,25 g + 0,56 g, coleira medicamentosa para cães até 8 kg
Esta coleira foi concebida com um mecanismo de fecho de segurança. No caso extremamente raro de um cão ficar preso, a força do próprio animal é geralmente suficiente para partir a coleira e permitir uma libertação rápida.

A coleira deve ser utilizada continuamente durante o período de proteção de 8 meses e deve ser removida após o período de tratamento. Verifique periodicamente e ajuste se necessário, especialmente quando os cachorros estão a crescer rapidamente.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não aplicável.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem até aplicação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na saqueta e na embalagem depois de Exp.
O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o imidaclopride e a flumetrina podem constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1726/02/25DFVPT

1726/03/25DFVPT

Caixa de cartão contendo 1, 2 ou 12 coleiras.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

07/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database https://medicines.health.europa.eu/veterinary.

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
França

Fabricante responsável pela libertação do lote

AB7 santé
Chemin des Monges - BP9
31450 DEYME
França

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Virbac de Portugal Laboratórios, Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif.13 - Piso 1 - Escrit. 3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: +351 219 245 020

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.