

NAVODILO ZA UPORABO

Foresto 4,50 g + 2,03 g, ovratnica za pse > 8 kg

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Bayer d.o.o
Bravničarjeva 13
1000 Ljubljana

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Nemčija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Foresto 4,50 g + 2,03 g, ovratnica za pse > 8 kg
imidaklopid
flumetrin

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

Ena siva 70 cm ovratnica (45 g), brez vonja, vsebuje: 4,50 g imidakloprida in 2,03 g flumetrina kot zdravilni učinkovini.

Pomožne snovi: titanov dioksid (E 171), železov oksid, črn (E 172), dibutiladipat, propilenglikol dikaprilat dikaprinat, epoksidirano sojino olje, stearinska kislina, polivinilklorid

4. INDIKACIJA(E)

Za uničevanje (*Ctenocephalides felis*) in zatiranje bolh (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) v obdobju 7 do 8 mesecev. Ščiti bližnjo okolico živali pred razvojem ličink bolh v obdobju 8 mesecev.

Foresto se lahko uporablja kot del zdravljenja in preprečevanja alergijskega dermatitisa, ki ga povzročijo bolhe (FAD).

Zdravilo učinkuje trajno akaricidno (zatiranje) na klope *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* in repelentno (preprečevanje hranjenja) na klope *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, v obdobju 8 mesecev. Klopi, ki so na psu ob začetku zdravljenja, morda ne bodo poginili v 48 urah po namestitvi ovratnice, zato lahko ostanejo pritrjeni in vidni. Zato je priporočljivo, da pred namestitvijo ovratnice odstranite klope, ki so že na psu. Ovratnica zagotavlja zaščito pred okužbo z novimi klopi 2 dni po namestitvi.

Za zdravljenje infestacij z ušmi (*Trichodectes canis*).

Zdravilo zagotavlja posredno zaščito pred prenosom *Babesia canis vogeli* in *Ehrlichia canis*, ki ju prenaša klop vrste *Rhipicephalus sanguineus*, kar za 7 mesecev zmanjša nevarnost za obolenje z babezijo in erlihijo pri psih.

Idealna je namestitev ovratnice pred začetkom sezone bolh in klopov.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne zdravite pasjih mladičev, mlajših od 7 tednov.

Ne uporabljajte v primeru znane preobčutljivosti na zdravilni učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Občasno se lahko pri živalih, ki niso navajene nositi ovratnice v prvih nekaj dneh po namestitvi pojavijo blage spremembe v obnašanju, ki lahko vključujejo praskanje mesta namestitve. Prepričajte se, da ovratnica ni nameščena pretesno.

Na mestu namestitve se lahko redkeje pojavijo blage kožne reakcije kot so srbenje, rdečica, izpadanje dlak in ki običajno izginejo po 1 do 2 tednih, ne da bi morali odstraniti ovratnico. V posameznih primerih se priporoča začasna odstranitev ovratnice, dokler simptomi ne izginejo.

V zelo redkih primerih se na mestu namestitve lahko pojavijo kožne reakcije kot so dermatitis, vnetje, ekcem ali poškodbe. V takih primerih je potrebno odstraniti ovratnico.

Vsi neželeni učinki so razvrščeni v »pogostnostne skupine«. Najpogostejši neželeni učinek je v skupini naveden prvi, po naslednjem dogovoru:

- Zelo pogosti (pojavijo se pri več kot 1 živali od 10 živali)
- Pogosti (pojavijo se pri 1 od 10 živali od 100 živali)
- Občasni (pojavijo se pri 1 od 10 živali od 1.000 živali)
- Redki (pojavijo se pri 1 od 10 živali od 10.000 živali)
- Zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključujoč posamezne primere).

Če opazite katerekoli neželene učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v tem navodilu, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

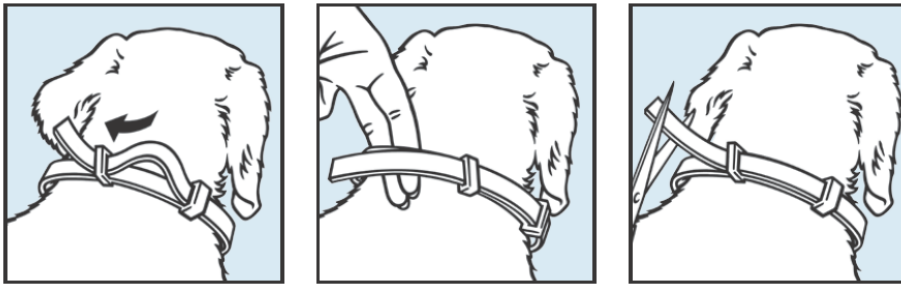
Psom s telesno težo nad 8 kg namestite eno ovratnico Foresto dolžine 70 cm.

Majhnim psom do 8 kg telesne teže namestite eno ovratnico Foresto dolžine 38 cm.

Dermalna uporaba. Za namestitev okrog vratu. Samo za zunanjo uporabo.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Ovratnico vzemite iz zaščitne vrečke tik pred uporabo. Odvijte jo in se prepričajte, da na njeni notranji strani ni ostankov plastičnih spojnikov. Namestite ovratnico na vrat živali, vendar je ne zategnite preveč (ostati mora dovolj prostora, da lahko med ovratnico in vrat vstavite dva prsta). Ostanek ovratnice povlecite skozi zaponko in odrežite, če je predolga, tako da ostane največ 2 cm.



Žival mora ovratnico nositi neprekinjeno 8 mesecev, po preteku obdobja zdravljenja pa jo je treba odstraniti. Občasno preverite, ali je treba prilagoditi dolžino, saj nekateri pasji mladiči hitro rastejo.

10. KARENCA

Ni smiselna.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila ni posebnih navodil.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Klopi običajno odmrjejo in odpadejo z gostitelja v 24 do 48 urah po okužbi, ne da bi prej sesali kri. Prisesanja posameznih klopov po zdravljenju ni mogoče izključiti. Iz tega razloga ni mogoče popolnoma izključiti prenosa nalezljivih bolezni, ki jih prenašajo klopi, v primeru neugodnih pogojev.

Kot pri vseh dolgotrajnih izdelkih za lokalno uporabo lahko daljša obdobja nadpovprečnega sezonskega izpadanja dlak začasno zmanjšajo učinkovitost zdravila zaradi izgube zdravilnih učinkovin na izpadlih dlakah. Ovratnica zagotavlja takojšnjo obnovev in popolna učinkovitost je vzpostavljena, ne da bi morali poskrbeti za dodatno zdravljenje ali zamenjavo ovratnice.

Za optimalni nadzor nad uničevanjem bolh v močno infestirani okolici, priporočamo dodatno uporabo primerne insekticidnega sredstva.

Izdelek je voodoodoren; učinkovit je tudi, če je žival mokra. Kljub temu pa ni priporočljiva dolgotrajna intenzivna izpostavljenost vodi ali prekomerno šamponiranje, saj lahko to skrajša obdobje delovanja. Študije so pokazale da mesečno šamponiranje in umivanje z vodo ne skrajša bistveno 8-mesečnega obdobja delovanja za klope, medtem ko se učinkovitost izdelka proti bolham postopno zmanjšuje od 5. meseca.

Z laboratorijskimi študijami s flumetrinom ali imidaklopridom pri podganah in zajcih niso bili dokazani niti vplivi na plodnost ali reprodukcijo niti teratogeni ali fetotoksični učinki na mater. Varnost veterinarskega zdravila pa ni bila preučena v času brejosti in laktacije, zato zaradi pomanjkanja podatkov izdelek ni priporočen za uporabo na brejih in doječih psicah.

Zaradi načina delovanja ovratnice preveliko odmerjanje ni verjetno, zato se tudi znaki prevelikega odmerjanja najbrž ne bodo pojavili.

Preveliko odmerjanje so preučevali tako, da so odraslim psom namestili 5 ovratnic okrog vratu za obdobje 8 mesecev in 7 tednov starim pasjim mladičem za obdobje 6 mesecev, pri čemer niso ugotovili nobenih neželenih učinkov razen blagega izpadanja dlak in blagih kožnih reakcij.

Če bi žival pojedla ovratnico, kar je malo verjetno, se lahko pojavijo blagi simptomi težav prebavnega trakta (npr. driska).

Za osebe, ki nameščajo Foresto živalim:

Vrečko z ovratnico hranite v zunanji ovojnini do uporabe.

Kot velja za vsa zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ne dovolite otrokom, da se igrajo z ovratnico ali jo dajejo v usta. Živali, ki nosijo ovratnico, ne smejo spati v isti postelji kot njihovi lastniki, še zlasti ne otroci.

Osebe z znano preobčutljivostjo na sestavine ovratnice, naj se izogibajo stiku z njo.

Vsakršne ostanke ali dele ovratnice takoj zavržite (glejte poglavje »nasvet o pravilni uporabi zdravila«).

Po namestitvi ovratnice si roke operite s hladno vodo.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

Izdelek ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevaren za ribe in druge vodne organizme.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

1.4.2015

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikost pakiranja: ena ovratnica

Sistem polimerne matrice zagotavlja postopno in stalno sproščanje obeh zdravilnih učinkovin iz ovratnice na žival v majhnih koncentracijah. To preprečuje konične koncentracije in zagotavlja prisotnost akaricidnih/insekticidnih koncentracij obeh zdravilnih učinkovin v dlaki psa v celotnem obdobju delovanja. Zdravilni učinkovini se širita z mesta neposrednega stika po celotni površini kože. Preveliko odmerjanje na ciljni živali in kinetične študije seruma so pokazali, da imidakloprid doseže sistemski krvni obtok prehodno, medtem ko flumetrin večinoma ni bil merljiv. Oralna sistemska absorpcija obeh učinkovin je majhna in klinično nepomembna.

Delovanje proti bolham *C.felis* se začne takoj po namestitvi ovratnice, delovanje proti *C. canis* pa se začne en teden po namestitvi ovratnice. Poleg zgoraj navedenih indikacij je bilo dokazano tudi delovanje proti bolham vrst *Ctenocephalides canis* in *Pulex irritans*.

Poleg zgoraj navedenih vrst klosov je bilo dokazano tudi delovanje proti *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis* in neevropsko vrsto klosov *Dermacentor variabilis* ter avstralskemu klopu, ki povzroča paralizo *I. holocyclus*.

Zdravilo učinkuje repelentno (preprečevanje hranjenja) na klope in tako parazitom preprečuje sesanje krvi, s čimer se posredno zmanjša nevarnost prenosa vektorsko prenosljivih bolezni.

Poleg patogenov, ki so navedeni v poglavju indikacij zdravilo zagotavlja posredno zaščito pred prenosom *Babesia canis canis* (prenaša klop vrste *Dermacentor reticulatus*), kar je dokazala laboratorijska študija po 28 dnevih zdravljenja. Prav tako posredno zaščito zagotavlja pred prenašanjem *Anaplasma phagocytophilum* (prenaša klop vrste *Ixodes ricinus*), kar je dokazala laboratorijska študija po 2 mesecih zdravljenja, ki je zmanjšala rizik za ta patogen.

Ovratnica izboljša stanje okužbe pri predhodno okuženih psih s *Sarcoptes scabiei* v prvem mesecu zdravljenja, po treh mesecih pa psi popolnoma ozdravijo