

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Foresto 1,25 g + 0,56 g obojok pre mačky a psy ≤ 8 kg

1. Názov a adresa držiteľa rozhodnutia o registrácii a držiteľa povolenia na výrobu zodpovedného za uvoľnenie šarže, ak nie sú identickí

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

BAYER s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha, ČR

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. Názov veterinárneho lieku

Foresto 1,25 g + 0,56 g obojok pre mačky a psy ≤ 8 kg

Imidaclopridum

Flumethrinum

3. Zloženie: účinná látka (látky) a iné zložky

Jeden sivý 38 cm obojok, bez zápachu (12,5 g) obsahuje účinné látky: 1,25 g Imidaclopridum a 0,56 g Flumethrinum.

4. Indikácia(-e)

Mačky:

Liečba a prevencia pred napadnutím blchami (*Ctenocephalides felis*) 7 až 8 mesiacov.

Chráni blízke okolie zvierťa pred vývojom lariiev blch počas 10 týždňov.

Foresto môže byť použitý ako súčasť terapie alergickej dermatitídy spôsobenej blchami (FAD).

Liek má perzistentný akaricídny (smrtiaci) účinok (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus turanicus*)

a repelentný (bráni cicaniu) účinok na kliešte (*Ixodes ricinus*) počas 8 mesiacov. Účinkuje proti larvám, nymfám a dospelým kliešťom.

Kliešte, ktoré sa nachádzajú na mačke pred aplikáciou, nemusia byť usmrtené do 48 hodín po nasadení obojku a môžu ostať prichytené a viditeľné. Preto sa pri nasadení obojku odporúča odstrániť už prítomné kliešte na mačke. Obojok začne chrániť pred napadnutím novými kliešťami do dvoch dní po nasadení.

Psy:

Liečba (*Ctenocephalides felis*) a prevencia pred napadnutím blchami (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) 7 až 8 mesiacov. Chráni blízke okolie zvierťa pred vývojom lariiev blch počas 8 mesiacov.

Foresto môže byť použitý ako súčasť terapie alergickej dermatitídy spôsobenej blchami (FAD).

Liek má perzistentný akaricídny (smrtiaci) účinok na kliešte (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) a repelentný (bráni cicaniu) účinok na kliešte (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) počas 8 mesiacov. Účinkuje proti larvám, nymfám a dospelým kliešťom.

Kliešte, ktoré sa nachádzajú na mačke pred aplikáciou, nemusia byť usmrtené do 48 hodín po nasadení

obojku a môžu ostať prichytené a viditeľné. Preto sa pri nasadení obojku odporúča odstrániť už prítomné kliešte na mačke. Obojok začne chrániť pred napadnutím novými kliešťami do dvoch dní po nasadení.

Liek poskytuje nepriamu ochranu pred prenosom patogénov *Babesia canis vogeli* a *Ehrlichia canis*, prenášaných kliešťami *Rhipicephalus sanguineus*, čím znižuje riziko babeziózy a ehrlichiozy psov počas 7 mesiacov.

Na liečbu napadnutia švolami (*Trichodectes canis*).

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u mačiatok mladších ako 10 týždňov a u šteniat mladších ako 7 týždňov.

Nepoužívať v prípade hypersenzitivity na účinné alebo pomocné látky.

6. Nežiaduce účinky

V zriedkavých prípadoch môžu byť počas prvých dní po nasadení obojku u zvierat, ktoré nie sú naučené nosiť obojok pozorované mierne poruchy správania, vrátane škrabania miesta aplikácie. Je potrebné uistiť sa, že obojok nie je nasadený príliš tesne.

V oblasti nasadenia obojku sa môže vzácne u psov a menej často u mačiek vyskytnúť mierna lokálna reakcia v podobe pruritu, erytému, straty srsti, ktoré zvyčajne vymiznú v priebehu 1 až 2 týždňov bez toho, aby bolo potrebné obojok zložiť. V individuálnych prípadoch je možné odporučiť do vymiznutia symptómov dočasne obojok zložiť.

Veľmi zriedkavo u psov a zriedkavo u mačiek sa môže v oblasti nasadenia obojku vyskytnúť lokálna reakcia ako je dermatitída, zápal, ekzém alebo lézie. V týchto prípadoch sa odporúča obojok zložiť.

U psov sa v zriedkavých prípadoch môžu objaviť neurologické príznaky ako ataxia, krče a tras.

V týchto prípadoch sa odporúča odstránenie obojku.

U psov a mačiek sa spočiatku takisto zriedkavo môžu objaviť mierne a prechodné reakcie ako útlm, zmena v príjme krmiva, slinenie, vracanie a hnačka. Ako v prípade iných lokálnych aplikácií, sa môže u hypersenzitívnych zvierat vyskytnúť alergická kontaktná dermatitída.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

-veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)

-časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)

-menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1000 zvierat)

-zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)

-veľmi zriedkavé (u viac ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. Cieľový druh

Mačky, psy (≤ 8 kg)

8. Dávkovanie pre každý druh, cesta (-y) a spôsob podania lieku

Mačkám a malým psom je určený obojok s dĺžkou 38 cm.

Psom nad 8 kg je určený jeden obojok pre psy > 8 kg s dĺžkou 70 cm.

Na použitie na kožu. Zvieraťu nasadiť na krk jeden obojok. Len na vonkajšie použitie.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím vyberte obojok z ochranného vrecúška. Obojok rozviňte a odstráňte prípadné zvyšky plastových spojok. Nasadte obojok zvieraťu na krk, príliš ho neťahujte (medzi obojkom a krkom by mal zostať priestor na 2 prsty). Prevlečte koniec obojku cez pútku a odstrihnite presahujúcu časť na dĺžku 2 cm.

Obojok má zviera nosiť počas 8-mesačnej ochrannej doby nepretržite a po skončení terapie ho zložte. Pravidelne kontrolujte, či je utiahnutý správne a ak je to potrebné, prispôbte jeho utiahnutie, hlavne pri rýchlo rastúcich mačiatkach/ šteňatách.

Tento obojok je vybavený bezpečnostnou poistkou. Ak dôjde k zachyteniu mačky za obojok, čo je veľmi nepravdepodobné, mačky majú dostatočnú silu povoliť obojok a tak sa rýchlo sa uvoľníť.

10. Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na vrecúšku a vonkajšom obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

12. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Kliešte sú spravidla usmrtené a odpadávajú z hostiteľa do 24 až 48 hodín po napadnutí bez toho, aby cicali krv. Nie je možné úplne vylúčiť, že dôjde k prichyteniu ojedinelých kliešťov, aj po nasadení obojku. V prípade takýchto nepriaznivých okolností nemôže byť úplne vylúčený prenos infekčných chorôb z kliešťov.

Pokiaľ je to možné, obojok by sa mal nasadiť pred začiatkom sezóny kliešťov alebo blch.

Ako u všetkých dlhodobou účinkujúcich liekov na lokálne použitie v obdobiach sezónneho plžnutia môže dôjsť k miernemu a prechodnému poklesu účinnosti, keďže určitá časť účinných látok zostáva v srsti, ktorú zviera stráca. Ich doplnenie z obojku začne okamžite a plná účinnosť sa opäť obnoví, bez potreby doplnkovej terapie alebo výmeny obojku.

Pre optimálnu reguláciu blch v domácnostiach so silnou infestáciou môže byť potrebné ošetriť prostredie vhodným insekticídum.

Liek je vodeodolný; ostáva účinný aj po namočení srsti zvieratá. Odporúča sa vyhnúť dlhému a intenzívnemu pôsobeniu vody alebo nadmernému šampónovaniu, pretože sa môže skrátiť dĺžka účinku. Štúdie preukázali, že po opätovnej distribúcii účinných látok v srsti šampónovanie alebo ponáranie do vody 1-krát mesačne výrazne neznížia 8-mesačný účinok proti kliešťom, kým účinok lieku proti blchám sa od 5. mesiaca postupne znižuje.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Uchovávať vrecúško s obojkom vo vonkajšom obale až do použitia.

Ako v prípade iných veterinárnych liekov, zabrániť malým deťom, aby sa hrali s obojkom, alebo si ho dávali do úst. Zvieratám, ktoré nosia tento obojok by nemalo byť dovolené spať v posteli so svojimi majiteľmi, hlavne nie s deťmi.

Ľudia s precitlivosťou na zložky obojku by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Okamžite odstrániť zvyšky alebo odstrihnutú časť obojku (uvedené v časti „ Pokyn o správnom podaní“).

Po nasadení obojku je potrebné umyť si ruky v studenej vode.

Gravidita, laktácia, znáška:

V laboratórnych štúdiách na potkanoch a králikoch flumetrín a imidakloprid nemali žiadne účinky na fertilitu alebo reprodukciu a nepreukázali žiadne teratogénne alebo fetotoxické účinky.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie cieľového druhu zvierat a z dôvodu nedostatku dostupných údajov sa liek neodporúča pre gravidné a laktujúce sučky a mačky.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Z dôvodu charakteru obojku je nepravdepodobné, aby by došlo k predávkovaniu a nepredpokladajú sa žiadne príznaky predávkovania. Sledovalo sa predávkovanie 5 obojkami nasadenými na krk u dospelých mačiek a psov po dobu 8 mesiacov a u 10 týždňových mačiatok a 7 týždňových šteniat po dobu 6 mesiacov. Neboli pozorované žiadne iné nežiaduce reakcie okrem tých, ktoré sú uvedené v časti „nežiaduce účinky“.

Ak dôjde k požitiu obojku zvieratom, čo je veľmi nepravdepodobné, môžu sa objaviť mierne gastrointestinálne príznaky (napr. riedky trus).

13. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodnenie nepoužitého lieku(-ov) alebo odpadového materiálu, v prípade potreby

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

Tento liek sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

14. Dátum posledného schválenia textu v písomnej informácii pre používateľov

15. Ďalšie informácie

Veľkosť balenia: 1 obojok

Obe účinné látky sa pomaly a stále uvoľňujú v nízkych koncentráciách zo systému polymérovej matrice obojku smerom k zvieraťu. Obe účinné látky sa nachádzajú v srsti mačky a psa v akaricídnej/insekticídnej koncentrácii počas celej doby účinku. Účinné látky prechádzajú z kontaktnej strany obojku na celý povrch kože. Predávkovaním cieľového druhu zvierat a kinetickými štúdiami sér sa preukázalo, že imidakloprid dosiahol systémovú cirkuláciu prechodne, kým flumetrín bol vo väčšine prípadoch nemerateľný. Perorálna absorpcia oboch účinných látok je nízka a nemá význam na klinický účinok.

Účinok na *C. felis* začne hneď po nasadení obojku zatiaľ čo primeraná účinnosť na *C. canis* začína počas prvého týždňa od nasadenia obojku. Okrem indikácií uvedených vyššie bol preukázaný účinok na *Ctenocephalides canis* a *Pulex irritans*.

Okrem indikácií na druhy kliešťov uvedených vyššie bol preukázaný účinok u mačiek na *Ixodes hexagonus* a kliešťa druhu *Amblyomma americanum*, ktorý sa vyskytuje mimo Európy a u psov na *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis* a kliešťa druhu *Dermacentor variabilis*, ktorý sa vyskytuje mimo Európy a na austrálskeho kliešťa vyvolávajúceho paralýzu *I. holocyclus*.

Liek má repelentný (bráni cicaniu) účinok na potvrdené druhy kliešťov, bráni odpudným parazitom cicať krv a tým nepriamo napomáha znižovať riziko prenosu chorôb prenášaných vektormi.

Pre mačky, nepriama ochrana pred prenosom *Cytauxzoon felis* (prenášaný kliešťami *Amblyomma americanum*) bola preukázaná v jednej laboratórnej štúdii s malým počtom zvierat v prvom mesiaci liečby, čím sa znižuje riziko chorôb spôsobených týmito patogénmi v 2. mesiaci liečby, čo potvrdzuje zníženie rizikachorôb spôsobených týmito patogénmi v prípade podmienok uvedenej štúdie.

Pre psy, okrem patogénov uvedených v indikáciách bola v jednej laboratórnej štúdii preukázaná nepriama ochrana pred prenosom *Babesia canis canis* (prenášaná kliešťami *Dermacentor reticulatus*) na 28. deň liečby a v jednej laboratórnej štúdii nepriama ochrana pred prenosom *Anaplasma phagocytophilum* (prenášaná kliešťami *Ixodes ricinus*) v 2 mesiaci liečby, čo potvrdzuje zníženie rizika chorôb spôsobených týmito patogénmi v prípade podmienok uvedených štúdií.

Nosenie obojkov zlepšilo infestáciu *Sarcoptes scabiei* u psov s predchádzajúcou infekciou. K úplnému vyliečeniu došlo po troch mesiacoch.