

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Foresto 1,25 g + 0,56 g ovratnica za mačke in pse \leq 8 kg

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovine:

Ena 38 cm ovratnica (12,5 g) vsebuje:

imidaklopid 1,25 g

flumetrin 0,56 g

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Ovratnica

Siva ovratnica brez vonja.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Mačke, psi (\leq 8 kg)

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Mačke

Za zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami (*Ctenocephalides felis*) v obdobju 7 do 8 mesecev. Ščiti bližnjo okolico živali pred razvojem ličink bolh 10 tednov.

Zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja za nadzor alergijskega dermatitisa, ki ga povzročijo bolhe (FAD).

Zdravilo učinkuje trajno akaricidno (ubijajoče) na klope (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus turanicus*) in repelentno (preprečevanje hranjenja) na klope (*Ixodes ricinus*), v obdobju 8 mesecev. Učinkovito deluje na ličinke, nimfe in odrasle klope.

Klopi, ki so na mački ob začetku zdravljenja, morda ne bodo poginili 48 ur po namestitvi ovratnice, zato lahko ostanejo pritrjeni in vidni. Zato je priporočljivo, da ob namestitvi ovratnice odstranite klope, ki so že na mački. Ovratnica zagotavlja zaščito pred infestacijo z novimi klopi 2 dni po namestitvi.

Psi

Za zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami (*Ctenocephalides felis*, *C.canis*) v obdobju 7 do 8 mesecev.

Ščiti bližnjo okolico živali pred razvojem ličink bolh 8 mesecev.

Zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja za nadzor alergijskega dermatitisa, ki ga povzročijo bolhe (FAD).

Zdravilo učinkuje trajno akaricidno (ubijajoče) na klope (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) in repelentno (preprečevanje hranjenja) na klope (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*), v obdobju 8 mesecev. Učinkovito deluje na ličinke, nimfe in odrasle klope.

Klopi, ki so na psu ob začetku zdravljenja, morda ne bodo poginili 48 ur po namestitvi ovratnice, zato lahko ostanejo pritrjeni in vidni. Zato je priporočljivo, da ob namestitvi ovratnice odstranite klope, ki so že na psu. Ovratnica zagotavlja zaščito pred infestacijo z novimi klopi 2 dni po namestitvi.

Zdravilo zagotavlja posredno zaščito pred prenosom patogenov *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.

Zdravilo zmanjša tveganje za infekcijo s patogenom *Leishmania infantum*, ki ga prenašajo peščene muhe (*Phlebotomus perniciosus*) za obdobje do 8 mesecev.

Za zdravljenje infestacije z ušmi dlakožeri (*Trichodectes canis*).

4.3 Kontraindikacije

Ne zdravite mačjih mladičev, mlajših od 10 tednov.

Ne zdravite pasjih mladičev, mlajših od 7 tednov.

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

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Klopi običajno odmrjejo in odpadejo z gostitelja v 24 do 48 urah po infestaciji, ne da bi prej sesali kri. Pritrditve posameznih klopov po zdravljenju ni mogoče izključiti. Iz tega razloga ni mogoče popolnoma izključiti prenosa nalezljivih boleznih, ki jih prenašajo klopi, v primeru neugodnih pogojev. Čeprav se je pojavnost infekcije z *Leishmania infantum* pri psih zmanjšala, ima zdravilo spremenljiv repelentni (preprečevanje hranjenja) in insekticidni učinek proti peščeni muhi *Phlebotomus perniciosus*. Posledično lahko pride do ugriza peščene muhe in prenos *Leishmania infantum* ni izključen. Ovratnica naj bo nameščena tik pred začetkom obdobja aktivnosti peščenih muh, ki so prenašalke *Leishmania infantum*, v času sezone in neprekinjeno v obdobju tveganja za infekcijo.

Idealna je namestitev ovratnice pred začetkom sezone bolh in klopov.

Kot pri vseh dolgo delujočih zdravilih za lokalno uporabo lahko daljša obdobja nadpovprečnega sezonskega izpadanja dlak začasno zmanjšajo učinkovitost zdravila zaradi izgube učinkovin na izpadlih dlakah. Ovratnica zagotavlja takojšnjo obnovitev 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.

Zdravilo je vodoodporno; učinkovito 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 potapljanje v vodo bistveno ne skrajša 8-mesečnega obdobja delovanja za klope po razporeditvi učinkovin po kožuhi, medtem ko se učinkovitost zdravila proti bolham postopno zmanjšuje od 5. meseca. Vpliv šamponiranja ali potapljanja v vodo glede prenosa pasje lišmanioze ni bil raziskan.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

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. Imidakloprid in flumetrin se med nošnjo neprestano sproščata iz ovratnice na kožo in kožuh.

Zdravilo lahko pri nekaterih ljudeh povzroči preobčutljivostne reakcije.

Osebe z znano preobčutljivostjo (alergijo) na sestavine ovratnice naj se izogibajo stiku z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Zdravilo lahko v zelo redkih primerih povzroči draženje kože, oči in dihal pri nekaterih ljudeh. V primeru draženja oči, oči temeljito sperite z mrzlo vodo. V primeru draženja kože, umijte kožo z milom in hladno vodo. Če simptomi ne izginejo je priporočljivo poiskati zdravniško pomoč in zdravniku pokazati navodilo za uporabo ali ovojnino. Vsakršne ostanke ali dele ovratnice takoj zavržite (glejte poglavje 4.9).

Po namestitvi ovratnice si roke operite s hladno vodo.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V redkih primerih se lahko pri živalih, ki niso navajene nositi ovratnice v prvih nekaj dneh po namestitvi pojavijo spremembe v obnašanju, ki lahko vključujejo skrivanje, vokalizacijo, hiperaktivnost, prekomerno slinjenje in / ali negovanje ali praskanje mesta namestitve. O agresivnem vedenju po namestitvi ovratnice so poročali v zelo redkih primerih. Prepričajte se, da je ovratnica nameščena pravilno.

Na mestu namestitve se lahko, redko pri psih in občasno pri mačkah, pojavijo kožne reakcije kot so srbenje, rdečica, izpadanje dlak, ki običajno izginejo po 1 do 2 tednih. V posameznih primerih se priporoča začasna odstranitev ovratnice, dokler simptomi ne izginejo.

V zelo redkih primerih se pri psih in mačkah na mestu namestitve lahko pojavijo kožne reakcije kot so dermatitis, vnetje, ekcem, poškodbe ali krvavitve. V takih primerih je priporočljivo odstraniti ovratnico.

V redkih primerih se pri psih lahko pojavijo nevrološki simptomi kot so ataksija, konvulzije in tremor. V takih primerih je priporočljivo odstraniti ovratnico.

Pri psih in mačkah se lahko na začetku redko pojavijo blage in prehodne reakcije kot so depresija, spremembe v prehranjevanju, slinjenje, bruhanje in driska. Tako kot pri drugih lokalnih nanosih, se lahko pri preobčutljivih živalih pojavi alergični kontaktni dermatitis.

Pogostnost neželenih učinkov je opredeljena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Z laboratorijskimi študijami s flumetrinom ali imidaklopridom pri podganah in kuncih niso bili dokazani niti vplivi na plodnost ali reprodukcijo niti teratogeni ali fetotoksični učinki. Varnost zdravila pa ni bila ugotovljena v obdobju brejosti in laktacije, zato zaradi pomanjkanja razpoložljivih podatkov uporaba pri psicah in mačkah ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

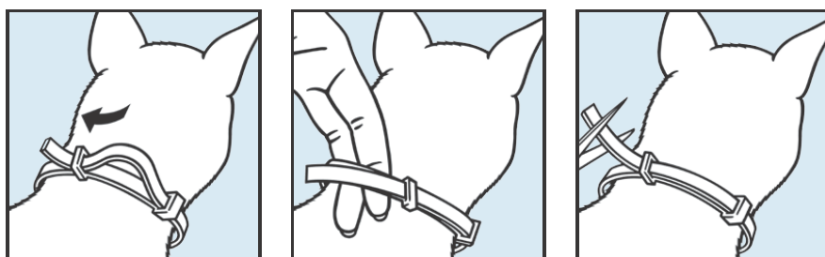
Dermalna uporaba. Živali namestimo eno ovratnico okrog vratu.

Mačkam in majhnim psom do 8 kg telesne teže namestite eno ovratnico dolžine 38 cm.

Psom težjim od 8 kg namestite eno ovratnico dolžine 70 cm za pse > 8 kg.

Samo za zunanjo uporabo.

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, predvsem ko mačji/pasji mladiči hitro rastejo.

Ovratnica je oblikovana tako, da ima varnostno – zapiralni mehanizem. V zelo redkih primerih slučaja nezgode pri mačkah in v izjemno redkih primerih slučaja nezgode pri psih, kjer bi se mačka ali pes zataknila z ovratnico, lastna moč živali običajno zadostuje, da razširi ovratnico in se hitro osvobodi.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

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 mačkam in psom namestili 5 ovratnic okrog vratu za obdobje 8 mesecev in 10 tednov starim mačjim mladičem ter 7 tednov starim pasjim mladičem za obdobje 6 mesecev, pri čemer niso ugotovili nobenih drugih neželenih učinkov, razen že opisanih v poglavju 4.6.

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

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: učinkovine proti ektoparazitom, insekticidi in repelenti, piretrini in piretroidi, flumetrin, kombinacije

Oznaka ATC vet: QP53AC55

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Imidakloprid je ektoparaziticid iz skupine kloronikotinilov. Po kemični sestavi ga lahko razvrstimo kot kloronikotinil nitroguanidin. Imidakloprid deluje na ličinke bolh, odrasle bolhe in uši. . Delovanje proti bolham (*Ctenocephalides felis* in *Ctenocephalides canis*) se začne 48 ur po namestitvi ovratnice. Poleg indikacij, navedenih v poglavju 4.2, je bilo dokazano tudi delovanje proti bolham vrste *Pulex irritans*.

Imidakloprid se pri bolhah močno veže na nikotinske acetilholinske receptorje v postsinaptičnem delu njihovega osrednjega živčevja. Zaviranje aktivnosti acetilholinesteraze, ki temu sledi, povzroči ohromitev in pogin zajedavca. Zaradi slabe interakcije z nikotinergičnimi receptorji pri sesalcih in slabega prehajanja skozi njihovo krvno-možgansko pregrado praktično ne vplivajo na osrednje živčevje sesalcev. Farmakološki učinek imidakloprida je pri sesalcih neznaten.

Flumetrin je ektoparaziticid iz skupine sintetičnih piretroidov. Trenutno je znano, da sintetični piretroidi vplivajo na natrijev kanal membran živčnih celic, kar povzroči zapoznelo ponovno polarizacijo živca in pogin zajedavca. Študije odnosa med zgradbo in delovanjem številnih piretroidov so pokazale vpliv na receptorje določene kiralne konformacije, kar povzroča selektivno delovanje na ektoparazite. Pri teh sestavinah ni bilo opaženo zaviranje holinesteraze. Flumetrin deluje akaricidno in preprečuje nastajanje oplojenih jajčec s smrtonosnim delovanjem na ženske oblike klopov. V *in vitro* študijah so 5-10 % klopov *Rhipicephalus sanguines* izpostavili subletalnemu odmerku flumetrina 4 mg/l, kar je povzročilo, da so jajca imela spremenjeno podobo (zakrnela, mat in suha), kar je kazalo na učinek sterilizacije.

Poleg vrst klopov, navedenih v poglavju 4.2, je bilo dokazano tudi delovanje pri mačkah proti *Ixodes hexagonus* in neevropski vrsti klopov *Amblyomma americanum*, prav tako pri psih proti *I. hexagonus*, *I. scapularis* in neevropski vrsti klopov *Dermacentor variabilis* ter avstralskemu klopju, ki povzroča paralizo *I.holocyclus*.

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

Pri mačkah je bila dokazana posredna zaščita pred prenosom *Cytauxzoon felis* (prenašajo jo klopi vrste *Amblyomma americanum*) v laboratorijski študiji pri majhnem številu živali, ki so jih zdravili en mesec, s čimer so zmanjšali tveganje za bolezen, ki jo povzroča ta patogen.

Pri psih poleg patogenov, ki so navedeni v poglavju 4.2 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 tveganje za bolezen, ki jo povzroča ta patogen.

Podatki študij učinkovitosti zdravila proti peščenim muham (*Phlebotomus perniciosus*) kažejo variabilno repelentno (preprečevanje hranjenja) učinkovitost v območju od 65 do 89 % v obdobju 7-8 mesecev od namestitve ovratnice. Podatki iz treh terenskih kliničnih študij izvedenih v *Leishmania infantum* endemičnih področjih, kažejo na znatno zmanjšanje tveganja za prenos *Leishmania infantum* z ugrizi peščenih muh pri zdravljenih psih v primerjavi z nezdravljenimi psi. Glede na prisotnost dejavnikov okužbe znaša učinkovitost zdravila za zmanjšanje tveganja za lišmaniozo od 88,3 do 100 %.

Ovratnice so izboljšale stanje okužbe pri predhodno infestiranih psih s *Sarcoptes scabiei* v prvem mesecu zdravljenja, po treh mesecih pa so psi popolnoma ozdraveli.

5.2 Farmakokinetični podatki

Sistem polimernega nosilca zagotavlja počasno in stalno sproščanje majhnih koncentracij obeh učinkovin iz ovratnice na žival. Obe učinkovini sta prisotni na kožuhu psa ali mačke v akaricidnih/insekticidnih koncentracijah v celotnem obdobju delovanja. Učinkovini se širita z mesta neposrednega stika po celotni površini kože. Študije prevelikega odmerjanja na ciljni živali in kinetične študije seruma so pokazale, da imidakloprid doseže sistemski krvni obtok prehodno, medtem

ko flumetrin večinoma ni bil merljiv. Peroralna absorpcija obeh učinkovin ni pomembna za klinično učinkovitost.

5.3 Okoljski podatki

Glejte poglavje 6.6.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

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

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 5 let

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila ni posebnih navodil.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla vsebuje eno ali dve 38 cm dolgi ovratnici na osnovi polivinilklorida, ki sta posamično zapakirani v vrečko PETP/PE.

Kartonska škatla vsebuje dvanajst 38 cm dolgih ovratnic na osnovi polivinilklorida, ki so posamično zapakirane v vrečko PETP/PE.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

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

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

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Bayer d.o.o.
Bravničarjeva 13
1000 Ljubljana

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0376/003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

06.12.2011/12.7.2016

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

8.1.2020

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.