

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Foresto 4,50 g + 2,03 g nyakörv kutyáknak > 8 kg A.U.V.

### 1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Bayer Animal Health GmbH

51368 Leverkusen, Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

### 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Foresto 4,50 g + 2,03 g nyakörv kutyáknak > 8 kg A.U.V.

Imidaklopid

Flumetrin

### 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy szagtalan, szürke 70 cm-es gyógyszeres nyakörv (45 g) 4,5g imidaklopid és 2,03 g flumetrin hatóanyagot tartalmaz.

### 4. JAVALLAT(OK)

Bolhásság kezelésére és bolhafertőzés (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) megelőzésére 7 - 8 hónapon keresztül.

Megakadályozza az állat közvetlen környezetében a bolhalárvák fejlődését 8 hónapig.

A Foresto használható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként.

A készítmény hosszan tartó, 8 hónapos akaricid (ölő) hatással rendelkezik kullancsok (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) ellen és repellens (táplálkozás ellenes) hatással rendelkezik kullancsok (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) ellen. Hatékony a lárvá- vagy nimfaállapotú, illetve kifejlett kullancsok ellen.

Előfordulhat, hogy a kezelés időpontjában már a kutyán lévő kullancsok nem pusztulnak el a nyakörv felhelyezését követő 48 órán belül és láthatóak maradnak a bőrbe fúródva. Ezért ajánlott a kezelés időpontjában már a kutyán lévő kullancsok eltávolítása. Az új kullancsfertőzést megelőző hatás a nyakörv felhelyezése után két napon belül megkezdődik.

A készítmény közvetett védelmet ad a *Rhipicephalus sanguineus* kullancs által terjesztett *Babesia canis vogeli* és *Ehrlichia canis* kórokozók átvitele ellen, így csökkenti a kutya babéziózis és ehrlichiózis kialakulásának kockázatát 7 hónapig

8 hónapig csökkenti a lepkeszúnyogok által terjesztett *Leishmania infantum*-mal történő fertőzés kockázatát.

Szörtetvesség (*Trichodectes canis*) kezelésére.

### 5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható 7 hetesnél fiatalabb kutyakölykön.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

### 6 MELLÉKHATÁSOK

Ritkán a nyakörv felhelyezését követő első napokban viselkedészavarok jelentkezhetnek beleértve az elrejtőzést, hangadást, hiperaktivitást, túlzott nyalogatást és/vagy szőrápolást vagy a nyakörv helyének vakarását azoknál az állatoknál, amelyek nincsenek nyakörv viseléséhez szokva. A nyakörv alkalmazását követően nagyon ritka esetekben agresszivitást jelentettek. Ügyelni kell rá, hogy a nyakörv szorossága megfelelő legyen. Az alkalmazás helyén ritkán enyhe reakciók jelentkezhetnek, úgy mint viszketés, bőrpír, szőrhullás, de ez általában 1-2 hét alatt elmúlik.

Egyedi esetekben a nyakörv átmeneti levételére lehet szükség, amíg a tünetek megszűnnek.

Nagyon ritkán az alkalmazás helyén bőrgyulladás, gyulladás ekcéma, léziók vagy vérzések is előfordulhatnak. Ezekben az esetekben ajánlott a nyakörv eltávolítása.

Ritkán kutyákon idegrendszeri tünetek, mint ataxia, görcsök vagy remegés előfordulhatnak. Ezekben az esetekben ajánlott a nyakörv eltávolítása.

Ritkán enyhe átmeneti reakciók, például levertség, az étvágy megváltozása, nyálzás, hányás és hasmenés előfordulhatnak. Mint más helyileg alkalmazott készítménynél, az arra hajlamos állatokban allergiás kontakt dermatitisz jelentkezhet.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).>

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## 7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

### 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Külsőleg alkalmazandó. Állatonként egy nyakörvet kell a nyak köré rögzíteni.

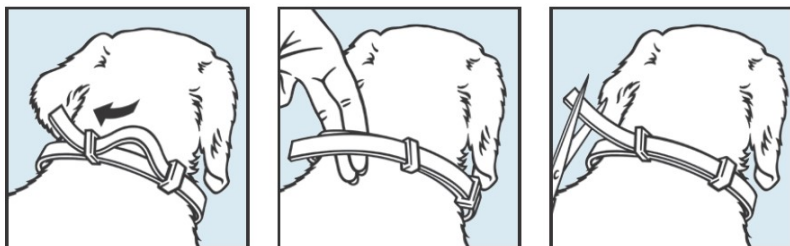
8 kg-nál nagyobb testtömegű kutyákra egy darab 70 cm hosszú nyakörv helyezendő.

Kistestű, legfeljebb 8 kg testtömegű kutyákra egy darab 38 cm hosszú nyakörv helyezendő.

Kizárólag külsőleges alkalmazásra!

### 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Csak közvetlenül a felhasználás előtt vegyük ki a nyakörvet a védőcsomagolásból. Tekerjük ki a nyakörvet, és ellenőrizzük, hogy nem maradt-e műanyag összekötő elem a nyakörv belsején. Lazán helyezzük fel az állat nyaka köré a nyakörvet (megfelelő felhelyezésnél a nyak bőre és a nyakörv közé két ujjunk becsúszatható). A nyakörv végét dugjuk át a bújtatón és vágjuk le a 2 cm-nél hosszabb túllógó részt!



A nyakörvet a 8 hónapos védelmi időszak alatt folyamatosan kell hordani, és utána el kell távolítani. A felhelyezett nyakörvet időközönként célszerű ellenőrizni, és ha szükséges, utána kell állítani, különös tekintettel a gyorsan növekvő kölykökre.

### 10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

### 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

### 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A kullancsok 24-48 órával a kezelt állatra kerülés után elpusztulnak és leesnek a gazdaállatról, általában vérszívás nélkül.

Egy-egy kullancs megtapadását a kezelt állaton nem lehet kizárni. Emiatt, kedvezőtlen körülmények között, a kullancsok által terjesztett fertőző betegségek átvitelét sem lehet teljes mértékben kizárni.

Bár a *Leishmania infantum* előfordulási gyakoriságának szignifikáns csökkenését mutatták ki kutyákban, a készítmény változó repellens (táplálkozás ellenes) és inszekticid hatást mutat *Phlebotomus perniciosus* ellen. Ennek eredményeként egy-egy lepkeszúnyog csípés lehetséges, ezért a *Leishmania infantum*-mal való fertőződést nem lehet teljes mértékben kizárni.

Ajánlott a nyakövet a *Leishmania infantum* átviteléért felelős lepkeszúnyogok aktivitásának kezdete előtt feltenni és a kockázati idő alatt végig viselni.

A legjobb hatásfok eléréséhez a nyakörvet a bolha- illetve kullancsszezon kezdete előtt kell felhelyezni.

Mint minden hosszú hatásidejű, helyileg ható készítmény esetében, a vedlési időszakokban a szőrszálakhoz tapadt hatóanyag-részecskék távozása a hatékonyság átmeneti, enyhe csökkenéséhez vezethet. A hatóanyagok felszabadulása a nyakörvből azonnal megindul, így a hatékonyság helyreáll anélkül, hogy kiegészítő kezelésre vagy a nyakörv cseréjére lenne szükség.

Erős bolhafertőzöttség esetén az optimális védelem érdekében az állat környezetét is érdemes megfelelő inszekticid készítménnyel kezelni.

A készítmény vízálló, hatékony marad akkor is, ha az állat szőrzete benedvesedik. A szőrzet hosszan tartó, intenzív átmedvesedését vagy gyakori samponos mosását azonban el kell kerülni, mivel ezek csökkenthetik a hatékonyság időtartamát.

Vizsgálatok alapján a havonta ismételt samponos fürdetés vagy teljes átmedvesedés nem csökkentette számottevően a 8 hónapig tartó hatékonyságot kullancsok esetében, bár a hatóanyag újbóli eloszlása a bundán időt vett igénybe. A bolhaellenes hatékonyság viszont fokozatosan csökkent az 5. hónaptól kezdődően. A samponos fürdetés vagy átvizesedés hatását a leishmaniózis kórokozójának átvitelére nem vizsgálták.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A felhasználásig a nyakörvet tartalmazó fóliatasakot a dobozában kell tartani.

Mint bármely állatgyógyászati készítmény esetében, meg kell akadályozni, hogy kisgyermek a nyakörvvel játszanak, vagy a szájukba vegyék. A nyakörvet viselő állat nem aludhat egy ágyban a gazdájával, különösen gyerekekkel nem. Az imidakloprid és a flumetrin folyamatosan szabadul fel a nyakörvből és jut a bőrre illetve a szőrzetbe a nyakörv viselés ideje alatt.

A készítmény néhány emberben túlérzékenységi reakciót válthat ki.

A nyakörv összetevői iránti ismert túlérzékenység (allergia) esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Nagyon ritka esetben, néhány emberben a készítmény bőr-, szem- és légúti irritációt válthat ki. Szem irritáció esetén a szemet hideg vízzel át kell öblíteni. Bőr irritáció esetén a bőrt szappannal és hideg vízzel le kell mosni. Ha a tünetek tartósan fennállnak, orvoshoz kell fordulni bemutatóval a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A nyakörvből származó minden maradékot, levágott darabot azonnal ki kell dobni (lásd „A helyes alkalmazásra vonatkozó javaslat” szakaszt).

A nyakörv felhelyezését követően hideg vízzel kezét kell mosni.

Vemhesség, laktáció:

A flumetrinnel és imidaklopriddal patkányon és nyúlön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a hatóanyagok nem befolyásolják a termékenységet és a szaporodást, és nem rendelkeznek bizonyított teratogén vagy fótotoxikus hatással. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a célállat fajon vemhesség és laktáció idején, ezért adatok hiányában a készítmény alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt szukákon.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok ), ha szükséges

Túladagolás a nyakörv gyógyszerforma miatt valószínűtlen és túladagolási tünetek nem várhatóak.

A túladagolási tünetek vizsgálatok egyenként 5 nyakörvet helyeztek fel felnőtt kutyákra 8 hónapon át, valamint 7 hetes kutyakölykökre 6 hónap időtartamra. A „Mellékhatások” szakaszban leírtakon kívül más mellékhatást nem tapasztaltak.

Abban a valószínűtlen esetben, ha egy állat a nyakörvet megeszi, enyhe gyomor- bélrendszeri tünetek (pl. hígabb bélsár) jelentkezhetnek.

**13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni. Ez a készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

**14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

2020. május 7.

**15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

**Kiszerezések:** egy vagy két nyakörv egyedileg fóliatasakban, dobozban; 12 nyakörv egyedileg fóliatasakban, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba

A polimer mátrix rendszer biztosítja mindkét hatóanyag lassú és folyamatos, alacsony koncentrációban történő felszabadulását a nyakörvből. Ez teszi lehetővé, hogy mindkét hatóanyag az akaricid/inszekticid hatás eléréséhez szükséges koncentrációban legyen jelen a kutya szőrén a teljes hatékony időszak alatt. A hatóanyagok a közvetlen érintkezés helyéről a teljes testfelületen széteszlanak. A célállat tolerancia és a szérum-kinetikai vizsgálatok szerint az imidakloprid átmenetileg jelen lehet a szisztémás keringésben, míg a flumetrin többnyire nem kimutatható. A hatóanyagok szájon át történő felszívódása nem játszik szerepet a klinikai hatékonyság kialakulásában.

A bolhák (*Ctenocephalides felis* és *Ctenocephalides canis*) elleni hatás a nyakörv felhelyezését követően 48 órán belül megkezdődik.

A felsorolt javallatokon túl hatékonysága bizonyított a *Pulex irritans* bolha ellen is.

A felsorolt kullancsfajokon túl a nyakörv hatékonysága az *I. hexagonus*, *I. scapularis* ellen, az Európában nem honos *Dermacentor variabilis* valamint az ausztráliai *I. holocyclus* kullancsfajokkal szemben is bizonyított.

A készítmény repellens (táplálkozás ellenes) hatással rendelkezik kullancsokkal szemben, megakadályozva, hogy az elriasztott paraziták vért szívjanak, közvetve segíti az izeltlábú vektorok által terjesztett kórokozók okozta betegségek (CVBD) kialakulásának kockázat-csökkentését

Kutyák esetében az indikációknál felsorolt kórokozók túl egy laboratóriumi vizsgálatban 28 nappal a kezelés után közvetett védelmet igazoltak a *Dermacentor reticulatus* kullancs által terjesztett *Babesia canis canis* ellen, valamint egy másik vizsgálatban 2 hónappal a kezelés után közvetett védelmet igazoltak *Ixodes ricinus* kullancs által terjesztett *Anaplasma phagocytophilum* ellen – így ezen vizsgálatok feltételei között csökkentette a kórokozók által okozott betegségek átvitelének kockázatát.

Lepkeszúnyogok (*Phlebotomus perniciosus*) elleni hatékonysági vizsgálatokban különböző, 65-89% közötti repellens (táplálkozás ellenes) hatást tapasztaltak a nyakörv felhelyezése után 7-8 hónapig. Három, endémiás területen végzett gyakorlati kipróbálás eredménye szerint a kezelt kutyákban szignifikánsan csökkent a *Leishmania infantum* átvitelének kockázata lepkeszúnyogok által a nem kezelt kutyákhoz képest. A lepkeszúnyog fertőzöttség mértékétől függően a készítmény hatékonysága a leishmaniózis átvitelének kockázatára vonatkozóan 88,3 és 100% között volt. A nyakörv javította a *Sarcoptes scabiei*-vel előzetesen fertőzött (rühös) kutyák állapotát, három hónap után teljes gyógyulást eredményezve.