

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Foresto 1,25 g + 0,56 g nyakörv macskáknak és 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 1,25 g + 0,56 g nyakörv macskáknak és kutyáknak ≤ 8 kg A.U.V.

Imidakloprid

Flumetrin

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy szagtalan, szürke 38 cm-es gyógyszeres nyakörv (12,5 g) hatóanyaga 1,25 g imidakloprid és 0,56 g flumetrin.

4. JAVALLAT(OK)

Macska:

Bolhásság (*Ctenocephalides felis*) kezelésére és megelőzésére 7- 8 hónapon keresztül.

Megakadályozza az állat közvetlen környezetében a bolhalárvák fejlődését 10 hétig. A Foresto használható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként.

A készítmény hosszan tartó, 8 hónapos, akaricid (ölő) hatással (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus turanicus*) és repellens (táplálkozás ellenes) aktivitással rendelkezik kullancsfertőzés (*Ixodes ricinus*) esetén. Hatékony a lárv- vagy nimfaállapotú, illetve kifejlett kullancsok ellen.

Előfordulhat, hogy a kezelés időpontjában már a macskán 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 macskán lévő kullancsok eltávolítása. Az új kullancsfertőzést megelőző hatás a nyakörv felhelyezése után két napon belül megkezdődik.

Kutya:

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 lárv- 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 ehrlichiosis 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 10 hetesnél fiatalabb macska- és 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 kutyákban ritkán, macskákban nem gyakran 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 kutyákban és ritkán macskákban 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 kutyában és macskában 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

Macska, kutya (≤ 8 kg)

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

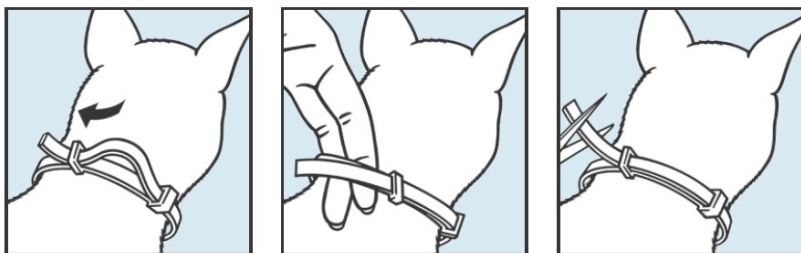
Külsőleg alkalmazandó. Állatonként egy nyakörvet kell a nyak köré rögzíteni.

Macskákra és kistestű, legfeljebb 8 kg testtömegű kutyákra egy darab 38 cm hosszú nyakörv helyezendő.

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

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 helyezük fel az állat nyaka köré a nyakörvet (megfelelő felhelyezésnél a nyak bőre és a nyakörv közé két ujjunk becsúsztatható). 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 kutya/macska kölykökre.

A kisméretű nyakörv biztonsági zár mechanizmussal készül. Ha nagyon ritkán egy nyakörvet viselő macska, vagy ha különösen ritka esetben egy kutya fennakad, az állat saját ereje általában elég arra, hogy a nyakörv annyira kiengedjen, hogy az állat gyorsan kiszabadulhasson.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

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 fóliátásokat 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 bemutatva 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 kezelt 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 fototoxikus hatással. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a célállat fajokon vemhesség és laktáció idején, ezért adatok hiányában a készítmény alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt szukákon és nőtény macskákon.

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

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

A túladagolási tünetek vizsgálatkor egyenként 5 nyakörvet helyeztek fel felnőtt kutyákra és macskákra 8 hónapon át, valamint 7 hetes kutyakölykökre és 10 hetes macskakölykökre 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 macska vagy a kutya szőrén a teljes hatékony időszak alatt. A hatóanyagok a közvetlen érintkezés helyéről a teljes testfelületen szétoszlanak. 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 macskákon az *Ixodes hexagonus* és az Európában nem honos *Amblyomma americanum* kullancsfajokkal szemben, kutyákon az *I. hexagonus*, *I. scapularis* ellen, az Európában nem honos *Dermacentor variabilis* és az ausztráliai *I. holocyclus* kullancsfajokkal szemben is bizonyított.

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

Macskák esetében a *Cytauxzoon felis* (*Amblyomma americanum* kullancs terjeszti) elleni közvetett védelmet kimutatták kisszámú állaton a kezelés után egy hónappal végzett laboratóriumi vizsgálatban – így igazolva a betegség átvitelének kockázat-csökkentését a vizsgálat feltételei között.

Kutyák esetében az indikációknál felsorolt kórokozókon 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.