

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Foresto 4,50 g + 2,03 g obojek pro psy > 8 kg

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel registrace:

BAYER s.r.o.
Siemensova 2717/4
155 00 Praha 5

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Foresto 4,50 g + 2,03 g obojek pro psy > 8 kg
Imidaclopridum
Flumethrinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden šedý obojek bez zápachu o délce 70 cm (45 g) obsahuje léčivé látky: 4,5 g Imidaclopridum a 2,03 g Flumethrinum.

Pomocné látky: Oxid titaničitý (E171), černý oxid železitý (E 172), dibutyl-adipát, propylenglykol-dioktanodidekanoát, epoxidovaný sójový olej, kyselina stearová, polyvinylchlorid

4. INDIKACE

Léčba (*Ctenocephalides felis*) a prevence zablešení (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) po dobu 7 až 8 měsíců.

Zabraňuje vývoji bleších larev v nejbližším okolí zvířete po dobu 8 měsíců.

Foresto může být použit jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami (FAD).

Přípravek má stálý akaricidní (smrtící) účinek proti klíšťatům (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) a repelentní (zabraňující sání) účinek (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) po dobu 8 měsíců. Působí proti larvám, nymfám i dospělým klíšťatům.

Klíšťata přisátá na psovi před nasazením obojku nemusí být zahubena do 48 hodin po jeho aplikaci a mohou zůstat dále na napadeném zvířeti. Proto je vhodné odstranit všechna klíšťata na psovi při nasazení obojku. Po dvou dnech po nasazení obojek zabraňuje dalšímu napadení klíšťaty.

Léčba infestace všenkami (*Trichodectes canis*).

Přípravek poskytuje nepřímou ochranu proti přenosu patogenů *Babesia canis vogeli* a *Ehrlichia canis* přenášených klíšťaty *Rhipicephalus sanguineus*, čímž se snižuje riziko babeziózy a ehrlichiozy u psů po dobu 7 měsíců.

Obojek by měl být nasazen pokud možno před začátkem sezóny klíšťat nebo blech.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u štěňat do věku 7 týdnů.

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivé nebo pomocné látky.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ojedinele se v prvních dnech po nasazení obojku se u zvířat, která nejsou zvyklá nosit obojek, mohou objevit mírné poruchy chování včetně škrábání místa aplikace. Překontrolujte, jestli není obojek utažen příliš těsně.

Vzácně mohou vzniknout v místě nasazení obojku mírné místní reakce v podobě pruritu, erytému a vypadávání srsti. Tyto změny obvykle vymizí během 1 až 2 týdnů bez toho, aby bylo nutno obojek sundávat. V ojedinělých případech se doporučuje obojek přechodně sundat, dokud symptomy neodezní.

Velmi vzácně se objevují v místě nasazení obojku místní reakce jako dermatitida, zánět, ekzém nebo léze. V těchto případech se doporučuje obojek sundat.

Četnost možných nežádoucích účinků se určuje na základě následujících pravidel:

velmi časté (postihují více jak 1 zvíře z 10)

časté (postihují 1 až 10 zvířat ze 100)

méně časté (postihují 1 až 10 zvířat z 1000)

vzácné (postihují 1 až 10 zvířat z 10 000)

velmi vzácné (postihují méně jak 1 zvíře z 10 000)

nestanovené (četnost nelze odhadnout na základě dostupných údajů).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro psy s hmotností nad 8 kg je určen Foresto obojek o délce 70 cm.

Pro malé psy s hmotností do 8 kg je určen Foresto obojek pro psy o délce 38 cm.

Pro použití na kůži. Jeden obojek nasadit zvířeti na krk. Pouze pro vnější použití.

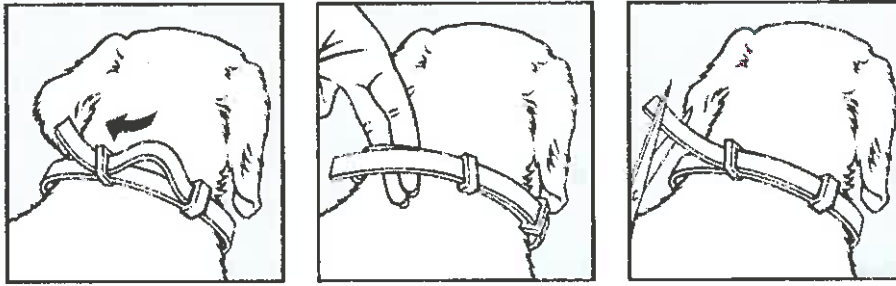
9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Obojek vyjměte z ochranného sáčku těsně před nasazením. Obojek rozviňte a odstraňte případné kousky plastových spojek. Nasadte zvířeti obojek na krk tak, aby nebyl příliš utažený (při správném nasazení lze pod obojek vsunout 2 prsty). Volný konec obojku protáhněte poutkem a odstříhnete přesahující část ve vzdálenosti 2 cm za poutkem.

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU
VETERINÁRNÍH BIORÉPROMOČÍ A LÉČIV
621 53 BRNO, Hudecova 56a

-7. 07. 2014

J. Alfred Jura



Obojek musí být stále nasazen po ochrannou dobu 8 měsíců. Po uplynutí ochranné doby obojek sundejte. Pravidelně kontrolujte, zda je obojek správně utažen. Pokud je to nutné, zvláště u rychle rostoucích štěňat, povolte ho.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku a krabici.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Klíšťata zpravidla uhynou a odpadnou z hostitele během 24 až 48 hodin po napadení, aniž by sála krev. Během terapie může dojít k přísátí ojedinělých klíšťat. Za nepříznivých podmínek proto nelze jednoznačně zamezit přenosu infekčního onemocnění klíšťaty.

Jako u všech lokálně aplikovaných přípravků s dlouhodobým působením může dojít v období sezónního línání k mírnému a přechodnému poklesu účinnosti, jelikož určitá část léčivé látky je navázána v srsti, kterou zvíře ztrácí. V těchto případech uvolňování léčivých látek z obojku okamžitě doplňuje ztráty tak, aby bylo opět dosaženo plné účinnosti bez nutnosti dalšího ošetření či výměny obojku.

Pro optimální potlačení blech v silně zamořené domácnosti blechami může být potřebné ošetření okolí vhodnými insekticidy.

Přípravek je odolný proti vodě a zůstává účinný i v případě, že se zvíře namočí. Dlouhotrvající a intenzivní působení vody nebo časté šamponování se nicméně nedoporučuje, protože může zkrátit trvání účinku přípravku. Studie potvrzují, že po opětovné distribuci účinných látek v srsti po šamponování či ponoření zvířete do vody jednou měsíčně se výrazně nezkracuje osmiměsíční účinnost proti klíšťatům; účinnost přípravku proti blechám nicméně od pátého měsíce používání postupně klesá.

Laboratorní studie zkoumající účinky flumethrinu nebo imidaklopridu na potkanech nebo králících neprokázaly žádný vliv na plodnost nebo reprodukci zvířat ani teratogenní či fetotoxické účinky.

Nicméně bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace nebyla u cílového druhu zvířat stanovena. Vzhledem k chybějícím údajům proto použití přípravku u březích a laktujících fen nelze doporučit.

Vzhledem k charakteru obojku je nepravděpodobný výskyt klinických příznaků způsobených předávkováním léčivých látek.

Žádné nežádoucí účinky nebyly pozorovány při nasazení 5 obojků zároveň po dobu 8 měsíců u dospělých psů ani u 7 týdenních štěňat po dobu 6 měsíců. Ve vzácném případě, kdy zvíře obojek požře, se mohou objevit mírné příznaky podráždění gastrointestinálního traktu (např. měkká stolice).

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají přípravek Foresto zvířatům:

Obojek vyjměte z ochranného sáčku těsně před nasazením.

Podobně jako u ostatních veterinárních léčivých přípravků nedovolte dětem hrát si s obojkem nebo ho strkat do úst. Zvířatům, která nosí tento obojek, by nemělo být dovoleno spát společně v posteli se svými majiteli, zvláště pak ne s dětmi.

Lidé se známou přecitlivělostí na některou ze složek obojku by se měli vyhnout kontaktu s tímto obojkem.

Veškeré zbytky a útržky obojku okamžitě zlikvidujte (viz bod „Pokyny pro správné podání“).

Po nasazení obojku si umyjte ruce studenou vodou.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Přípravek se nesmí dostat do vodních toků, protože může být nebezpečný pro ryby a jiné vodní organismy.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2011

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení: jeden obojek.

Obě léčivé látky se pomalu a stále uvolňují v nízkých koncentracích z polymerové matrix obojku směrem ke zvířeti. Obě účinné látky jsou přítomny v srsti psa v akaricidních/insekticidních koncentracích během celého období účinnosti obojku. Léčivé látky se rozšiřují z místa přímého kontaktu po celém povrchu kůže. Studie s předávkováním cílových druhů zvířat a kinetické studie sledující hladiny v séru prokázaly, že imidakloprid dosáhl systémové cirkulace přechodně, zatímco flumethrin nedosáhl měřitelné koncentrace. Perorální absorpce obou léčivých látek nemá žádný vliv na klinický účinek přípravku.

Účinek proti *C. felis* nastupuje okamžitě po nasazení obojku, zatímco odpovídající účinnost proti *C. canis* začíná v průběhu jednoho týdne po nasazení obojku. Kromě indikací uvedených výše byla prokázána účinnost proti blechám *Ctenocephalides canis* a *Pulex irritans*.

Kromě druhů klíšťat popsaných výše byla prokázána účinnost proti *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis* a proti druhům klíšťat nevyskytujícím se v Evropě – klíště *Dermacentor variabilis* a australské klíště způsobující paralýzu *I. holocyclus*.

Přípravek má repelentní účinek (zabraňující sání) proti potvrzeným druhům klíšťat, čímž se parazitům zabraňuje v sání krve hostitele. Tím také nepřímě pomáhá snižovat riziko přenosu nemocí psů přenášených vektory.

Kromě patogenů uvedených v indikacích byla v jedné laboratorní studii prokázána nepřímá ochrana proti přenosu *Babesia canis canis* (přenášena klíšťaty *Dermacentor reticulatus*) 28. den po ošetření a v jedné laboratorní studii nepřímá ochrana proti přenosu *Anaplasma phagocytophilum* (přenášena klíšťaty *Ixodes ricinus*) 2 měsíce po léčbě, což potvrzuje snížení rizika onemocnění způsobených těmito patogeny za podmínek uvedených studií.

U již infikovaných psů obojek působil proti *Sarcoptes scabiei*. K úplnému vyléčení infekce došlo během třech měsíců.

Pouze pro zvířata.

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU

VETERINÁRNÍH A BIOPREPARÁŮ A LÉČIV

621 00 BRNO, Múdrova 88a

-7. 07. 2014

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.
Vyhrazený veterinární léčivý přípravek

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU
VETERINÁRNÍHOMOPRODUKTŮ A LÉČIV
Číslo 520/0, Husova 58a
J. Alfred Jura 07. 07. 2014