

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Foresto 4,50 g + 2,03 g ovratnica za pse > 8 kg

2. Sestava

Vsaka siva 70 cm (45 g) ovratnica brez vonja vsebuje 4,50 g imidakloprida in 2,03 g flumetrina kot učinkovini.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

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 povzročajo 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 v 48 urah 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.

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

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.

5. Kontraindikacije

Ne zdravite pasjih mladičev, mlajših od 7 tednov.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

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 v primeru neugodnih pogojev ni mogoče popolnoma izključiti prenosa nalezljivih bolezni, ki jih prenašajo klopi. Idealna je namestitev ovratnice pred začetkom sezone bolh ali klopov.

Čeprav je dokazana zmanjšana pojavnost infekcije z *Leishmania infantum* pri psih, 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.

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 bi morda bila potrebna uporaba 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 na klope po ponovni razporeditvi učinkovin po kožuhu, 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.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:
Ni smiselno.

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

Vrečo 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. 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 »Nasvet o pravilni uporabi zdravila«). Po namestitvi ovratnice si roke operite s hladno vodo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:
Glejte poglavje »Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje«.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

Z laboratorijskimi študijami s flumetrinom ali imidaklopridom na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni ali fetotoksični učinki.

Plodnost:

Z laboratorijskimi študijami s flumetrinom ali imidaklopridom na podganah in kuncih niso bili dokazani vplivi na plodnost ali reprodukcijo.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:
Niso znane.

Preveliko odmerjanje:

Zaradi načina delovanja ovratnice preveliko odmerjanje ni verjetno, zato tudi znaki prevelikega odmerjanja niso pričakovani.

Preveliko odmerjanje so preučevali tako, da so odraslim psom namestili 5 ovratnic okrog vratu za obdobje 8 mesecev in 7 tednov starim pasjim mladičem za obdobje 6 mesecev, pri čemer niso ugotovili nobenih neželenih učinkov, razen blagega izpadanja dlak in blagih kožnih reakcij.

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

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Reakcije na mestu namestitve ¹ (npr. eritem (rdečina), izpadanje dlake, pruritus (srbenje), praskanje) Vedenjske motnje ² (npr. pretirano žvečenje, lizanje in negovanje ³ , skrivanje, hiperaktivnost, vokalizacija) Diareja ⁴ , prekomerno slinjenje ⁴ , bruhanje ⁴ Sprememba v prehranjevanju ⁴ Depresija ⁴ Nevrološki simptomi ⁵ (npr. ataksija (nekoordiniranost), konvulzije, tremor)
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Reakcije na mestu namestitve ⁵ (npr. dermatitis, ekcem, krvavitve, vnetje, lezija) Agresija ⁶

¹ Znaki običajno izzvenijo v 1 do 2 tednih. V posameznih primerih se priporoča začasna odstranitev ovratnice, dokler znaki ne izzvenijo.

² Znaki se lahko pojavijo v prvih nekaj dneh pri živalih, ki niso navajene nositi ovratnice.

³ Na mestu namestitve.

⁴ Blage in prehodne reakcije, ki se lahko pojavijo ob prvi uporabi.

⁵ V teh primerih se priporoča odstranitev ovratnice.

⁶ Zagotovite, da je ovratnica nameščena pravilno.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Dermalna uporaba. Psom s telesno maso nad 8 kg se namesti eno ovratnico dolžine 70 cm.

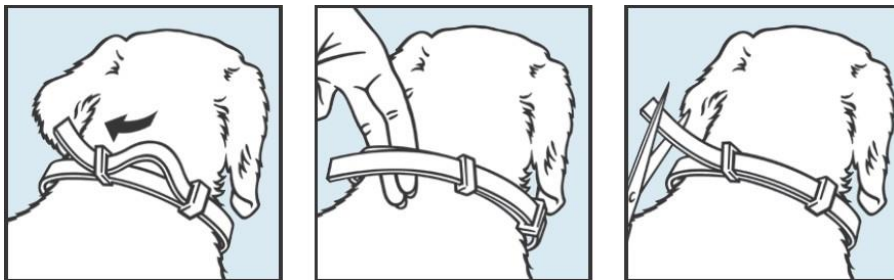
Živali se namesti eno ovratnico okrog vratu. Samo za zunanjo uporabo.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Ovratnico vzemite iz zaščitne vreče tik pred uporabo. Odvijte ovratnico 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.

Samo za večjezično pakiranje:

<Ilustracije o uporabi ovratnice so prikazane na koncu tega navodila.>



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 pasji mladiči hitro rastejo.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Vrečo z ovratnico shranjujte v zunanji ovojnini do uporabe.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vreči in škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker sta lahko imidakloprid in flumetrin nevarna za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Brez veterinarskega recepta.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0376/004

Škatla vsebuje eno ali dve ovratnici; kartonska škatla vsebuje 12 ovratnic.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

22.2.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Nemčija
+38682880093
PV.SVN@elancoah.com

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

17. Druge informacije

Sistem polimernega nosilca zagotavlja počasno in stalno sproščanje majhnih koncentracij obeh učinkovin iz ovratnice na žival. Obe učinkovini sta prisotni na kožuhu psa v akaricidnih/insekticidnih koncentracijah v celotnem obdobju delovanja. Učinkovini se širita z mesta neposrednega stika po celotni površini kože.

Študije prevelikega odmerjanja na ciljnih živalih 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.

Delovanje proti bolham (*Ctenocephalides felis* in *Ctenocephalides canis*) se začne 48 ur po namestitvi ovratnice. Poleg zgoraj navedenih indikacij je bilo dokazano tudi delovanje proti bolham vrste *Pulex irritans*.

Poleg zgoraj navedenih vrst klopotov je bilo dokazano tudi delovanje proti *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis* in neevropski vrsti klopotov *Dermacentor variabilis* ter avstralskemu klopotu, 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 bolezni.

Poleg patogenov, ki so navedeni v poglavju indikacije, zdravilo zagotavlja posredno zaščito pred prenosom *Babesia canis canis* (prenaša klop vrste *Dermacentor reticulatus*), kar je dokazala ena laboratorijska študija po 28 dnevih zdravljenja. Prav tako posredno zaščito zagotavlja pred prenosom *Anaplasma phagocytophilum* (prenaša klop vrste *Ixodes ricinus*), kar je dokazala ena laboratorijska študija po 2 mesecih zdravljenja. Zdravilo tako zmanjša tveganje za bolezni, ki jih prenašata ta patogena v pogojih teh študij.

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.