

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Foresto 1,25 g + 0,56 g obojok pre mačky a psy ≤ 8 kg

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden 38 cm obojok (12,5 g) obsahuje:

Účinné látky:

Imidaclopridum	1,25 g
Flumethrinum	0,56 g

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Obojok.

Sivý obojok, bez zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Mačky, psy (≤ 8 kg).

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Mačky:

Liečba a prevencia pred napadnutím blchami (*Ctenocephalides felis*) 7 až 8 mesiacov.

Chráni blízke okolie zvierat'a pred vývojom lariev blch počas 10 týždňov.

Foresto môže byť použitý ako súčasť terapie alergickej dermatitídy spôsobenej blchami (FAD).

Liek má perzistentný akaricídny (smrtiaci) účinok (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus turanicus*) a repelentný (bráni cicaniu) účinok na kliešte (*Ixodes ricinus*) počas 8 mesiacov. Účinkuje proti larvám, nymfám a dospelým kliešťom.

Kliešte, ktoré sa nachádzajú na mačke pred aplikáciou, nemusia byť usmrtené do 48 hodín po nasadení obojku a môžu ostať prichytené a viditeľné. Preto sa pri nasadení obojku odporúča odstrániť už prítomné kliešte na mačke. Obojok začne chrániť pred napadnutím novými kliešťami do dvoch dní po nasadení.

Psy:

Liečba a prevencia pred napadnutím blchami (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) 7 až 8 mesiacov. Chráni blízke okolie zvierat'a pred vývojom lariev blch počas 8 mesiacov.

Foresto môže byť použitý ako súčasť terapie alergickej dermatitídy spôsobenej blchami (FAD).

Liek má perzistentný akaricídny (smrtiaci) účinok na kliešte (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) a repelentný (bráni cicaniu) účinok na kliešte (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) počas 8 mesiacov. Účinkuje proti larvám, nymfám a dospelým kliešťom.

Kliešte, ktoré sa nachádzajú na mačke pred aplikáciou, nemusia byť usmrtené do 48 hodín po nasadení obojku a môžu ostať prichytené a viditeľné. Preto sa pri nasadení obojku odporúča odstrániť už prítomné kliešte na mačke. Obojok začne chrániť pred napadnutím novými kliešťami do dvoch dní po nasadení.

Liek poskytuje nepriamu ochranu pred prenosom patogénov *Babesia canis vogeli* a *Ehrlichia canis*, prenášaných kliešťami *Rhipicephalus sanguineus*, čím znižuje riziko babeziózy a ehrlichiozy psov počas 7 mesiacov.

Zníženie rizika infekcie *Leishmania infantum* prenosom kútovkami po dobu až 8 mesiacov.

Na liečbu napadnutia švolami (*Trichodectes canis*).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u mačiatok mladších ako 10 týždňov.

Nepoužívať u šteniat mladších ako 7 týždňov.

Nepoužívať v prípade hypersenzitivity na účinné alebo pomocné látky.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Kliešte sú spravidla usmrtené a odpadávajú z hostiteľa do 24 až 48 hodín po napadnutí bez toho, aby cicali krv. Nie je možné úplne vylúčiť, že dôjde k prichyteniu ojedinelých kliešťov, aj po nasadení obojku. V prípade takýchto nepriaznivých okolností nemôže byť úplne vylúčený prenos infekčných chorôb z kliešťov.

Hoci sa preukázalo významné zníženie výskytu infekcie *Leishmania infantum* u psov, liek preukázal variabilný repelentný účinok (bráni cicaniu) a insekticídny účinok na kútovky *Phlebotomus perniciosus*. Výsledkom môže byť, že sa môže objaviť pohryznutie kútovkami a prenos *Leishmania infantum* nemožno úplne vylúčiť. Obojok by mal byť aplikovaný tesne pred začiatkom obdobia pôsobenia kútoviiek, ktoré zodpovedajú prenosovej sezóne *Leishmania infantum* a mal by sa používať nepretržite počas celej rizikovej periódy.

Pokiaľ je to možné, obojok by sa mal nasadiť pred začiatkom sezóny kliešťov alebo blch.

Ako u všetkých dlhodobu účinkujúcich liekov na lokálne použitie v obdobiach sezónneho plžnutia môže dôjsť k miernemu a prechodnému poklesu účinnosti, keďže určitá časť účinných látok zostáva v srsti, ktorú zviera stráca. Ich doplnenie z obojku začne okamžite a plná účinnosť sa opäť obnoví, bez potreby doplnkovej terapie alebo výmeny obojku.

Pre optimálnu reguláciu blch v domácnostiach so silnou infestáciou môže byť potrebné ošetriť prostredie vhodným insekticídom.

Liek je vodeodolný; ostáva účinný aj po namočení srsti zvieraťa. Odporúča sa vyhnúť dlhému a intenzívnemu pôsobeniu vody alebo nadmernému šampónovaniu, pretože sa môže skrátiť dĺžka účinku. Štúdie preukázali, že po opätovnej distribúcii účinných látok v srsti šampónovanie alebo ponáranie do vody 1-krát mesačne výrazne neznížia 8-mesačný účinok proti kliešťom, kým účinok lieku proti blchám sa od 5. mesiaca postupne znižuje. Vplyv šampónovania, alebo namočenia do vody na prenos leishmaniózy u psov nebol preskúmaný.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňuje sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Uchovávať vrecúško s obojkom vo vonkajšom obale až do použitia.

Ako v prípade iných veterinárnych liekov, zabrániť malým deťom, aby sa hrali s obojkom, alebo si ho dávali do úst. Zvieratám, ktoré nosia tento obojok by nemalo byť dovolené spať v posteli so svojimi majiteľmi, hlavne nie s deťmi.

Imidakloprid a flumetrín sa v priebehu nosenia obojku nepretržite uvoľňujú do kože a srsti.

Tento veterinárny liek môže u niektorých ľudí spôsobiť hypersenzitívne reakcie. Ľudia so známou precitlivosťou (alergiou) na niektorú zo zložiek obojku by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Veterinárny liek môže vo veľmi zriedkavých prípadoch u niektorých ľudí spôsobiť podráždenie kože, očí a dýchacích ciest. V prípade podráždenia očí ich dôkladne vypláchnite studenou vodou. V prípade podráždenia kože, umyte kožu mydlom a studenou vodou. Ak symptómy pretrvávajú, odporúča sa vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Okamžite odstráňte zvyšky alebo odstrihnutú časť obojku (uvedené v časti 4.9).

Po nasadení obojku je potrebné umyť si ruky v studenej vode.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V zriedkavých prípadoch môžu byť počas prvých dní po nasadení obojku u zvierat, ktoré nie sú zvyknuté nosiť obojok pozorované poruchy správania, vrátane ukrývania sa, vokalizácie, hyperaktivity, nadmerného olizovania sa a/alebo čistenia alebo škrabania miesta aplikácie. Agresivita po nasadení obojka bola zaznamenaná len veľmi zriedkavo. Je potrebné sa uistiť, že obojok je správne utiahnutý.

V oblasti nasadenia obojku sa môže vzácné u psov a menej často u mačiek vyskytnúť lokálna reakcia v podobe pruritu, erytému, straty srsti, ktoré zvyčajne vymiznú v priebehu 1 až 2 týždňov. V individuálnych prípadoch je možné odporučiť do vymiznutia symptómov dočasne obojok zložiť.

Veľmi zriedkavo u psov a zriedkavo u mačiek sa môže v oblasti nasadenia obojku vyskytnúť lokálna reakcia ako je dermatitída, zápal, ekzém, lézie alebo krvácanie. V týchto prípadoch sa odporúča obojok zložiť.

U psov sa v zriedkavých prípadoch môžu objaviť neurologické príznaky ako ataxia, kľče a tras. V týchto prípadoch sa odporúča odstránenie obojku.

U psov a mačiek sa spočiatku takisto zriedkavo môžu objaviť mierne a prechodné reakcie ako útlm, zmena v príjme krmiva, slinenie, vracanie a hnačka. Ako v prípade iných lokálnych aplikácií, sa môže u hypersenzitívnych zvierat vyskytnúť alergická kontaktná dermatitída.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

V laboratórnych štúdiách na potkanoch a králikoch flumetrín a imidakloprid nemali žiadne účinky na fertilitu alebo reprodukciu a nepreukázali žiadne teratogénne alebo fetotoxické účinky. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie cieľového druhu zvierat a z dôvodu nedostatku dostupných údajov sa liek neodporúča pre gravidné a laktujúce sučky a mačky.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

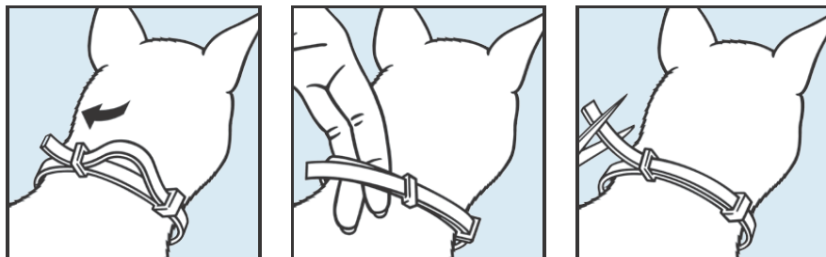
Na použitie na kožu. Zvierat'u nasadiť na krk jeden obojok.

Mačkám a malým psom do 8 kg telesnej hmotnosti je určený jeden obojok s dĺžkou 38 cm.

Psom nad 8 kg je určený jeden obojok pre psy > 8 kg s dĺžkou 70 cm.

Len na vonkajšie použitie.

Pred použitím vyberte obojok z ochranného vrecúška. Obojok rozviňte a odstráňte prípadné zvyšky plastových spojok. Nasadte obojok zvieratú na krk, príliš ho neutahujte (medzi obojkom a krkom by mal zostať priestor na 2 prsty). Preveďte koniec obojku cez pútku a odstrihnite presahujúcu časť na dĺžku 2 cm.



Obojok má zvierata nosiť počas 8-mesačnej ochrannej doby nepretržite a po skončení terapie ho zložte. Pravidelne kontrolujte, či je utiahnutý správne a ak je to potrebné, prispôbte jeho utiahnutie, hlavne pri rýchlo rastúcich mačiatkach/ šteňatách.

Tento obojok je vybavený bezpečnostnou poistkou.

Ak dôjde k zachyteniu za obojok, čo je u mačiek veľmi zriedkavé a u psov mimoriadne vzácne, majú zvyčajne zvieratá dostatočnú silu povoliť obojok a tak sa rýchlo sa uvoľniť.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidóta) ak sú potrebné

Z dôvodu charakteru obojku je nepravdepodobné, aby by došlo k predávkovaniu a nepredpokladajú sa žiadne príznaky predávkovania. Sledovalo sa predávkovanie 5 obojkami nasadenými na krk u dospelých mačiek a psov po dobu 8 mesiacov a u 10 týždňových mačiatok a 7 týždňových šteniat po dobu 6 mesiacov. Neboli pozorované žiadne iné nežiaduce reakcie okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 4.6.

Ak dôjde k požitiu obojku zvieratám, čo je veľmi nepravdepodobné, môžu sa objaviť mierne gastrointestinálne príznaky (napr. riedky trus).

4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ektoparazitiká, insekticidy a repelenty, pyretríny a pyretroidy, kombinácia flumetrínu.

kód ATCvet: QP53AC55

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Imidakloprid je ektoparazitikum patriace do chloronikotinylovej skupiny. Chemicky môže byť klasifikovaný ako chloronikotinylný nitroguanidín. Imidakloprid je účinný na larválne štádiá blch, na dospelé blchy a vši. Účinok na *Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis* začne do 48 hodín po nasadení obojku. Okrem indikácií uvedených v časti 4.2 bol preukázaný účinok na blchy *Pulex irritans*.

Imidakloprid má vysokú afinitu k nikotínovým acetylcholinovým receptorom v postsynaptickej časti centrálného nervového systému (CNS) blchy. Následná inhibícia cholinergného prenosu u hmyzu vedie k paralýze a smrti. Z dôvodu slabšej interakcie s nikotínovými receptormi u cicavcov a stanovenej nízkej penetrácie cez mozgovú-krvnú bariéru cicavcov, nemá žiadny účinok na CNS cicavcov. Imidakloprid má zanedbateľný farmakologický účinok u cicavcov.

Flumetrín je ektoparazitikum patriace do skupiny syntetických pyreteroidov. Podľa súčasných znalostí syntetické pyreteroidy ovplyvňujú sodíkový kanál membrán nervových buniek, spomaľujú repolarizáciu nervov, čím napokon dôjde k smrti parazita. V štúdiách vzťahov štruktúry a aktivity množstva pyreteroidov na ovplyvnenie špecifických receptorov chirálnych tvarov bol zaznamenaný selektívny účinok na ektoparazity. Účinkom týchto zložiek nebola zaznamenaná žiadna anticholinesterázová aktivita. Flumetrín zodpovedá za akaricídny účinok lieku a zároveň smrtiacim účinkom na samičky kliešť'a zabráňuje produkcii fertílnych vajíčok. V štúdiu *in vitro* sa preukázalo, že 5 až 10 % kliešť'ov *Rhipicephalus sanguineus*, vystavených subletálnej dávke flumetrínu 4 mg/l, nakládlo vajíčka so zmeneným vzhľadom (scvrknuté, ochabnuté a suché), čo poukazuje na sterilizačný účinok.

Okrem indikácií na druhy kliešť'ov uvedených v časti 4.2 bol preukázaný účinok u mačiek na *Ixodes hexagonus* a kliešť'a druhu *Amblyomma americanum*, ktorý sa vyskytuje mimo Európy a u psov na *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis* a kliešť'a druhu *Dermacentor variabilis*, ktorý sa vyskytuje mimo Európy a na austrálskeho kliešť'a vyvolávajúceho paralýzu *I. holocyclus*.

Liek má repelentný (bráni cicaniu) účinok na potvrdené druhy kliešť'ov, bráni odpudeným parazitom cicať krv a tým nepriamo napomáha znižovať riziko prenosu chorôb prenášaných vektormi. Pre mačky, nepriama ochrana pred prenosom *Cytauxzoon felis* (prenášaný kliešť'ami *Amblyomma americanum*) bola preukázaná v jednej laboratórnej štúdiu s malým počtom zvierat v prvom mesiaci liečby, čím sa znižuje riziko chorôb spôsobených týmito patogénmi v 2 mesiaci liečby, čo potvrdzuje zníženie rizika chorôb spôsobených týmito patogénmi v prípade podmienok uvedenej štúdie. Pre psy, okrem patogénov uvedených v časti 4.2 bola v jednej laboratórnej štúdiu preukázaná nepriama ochrana pred prenosom *Babesia canis canis* (prenášaná kliešť'ami *Dermacentor reticulatus*) na 28. deň liečby a v jednej laboratórnej štúdiu nepriama ochrana pred prenosom *Anaplasma phagocytophilum* (prenášaná kliešť'ami *Ixodes ricinus*) v 2 mesiaci liečby, čo potvrdzuje zníženie rizika chorôb spôsobených týmito patogénmi v prípade podmienok uvedených štúdií.

Údaje zo štúdií účinnosti proti kútovkám (*Phlebotomus perniciosus*) preukázali variabilný repelentný účinok proti kútovkám (bráni cicaniu) v rozmedzí od 65 do 89% po dobu 7-8 mesiacov po počiatkovej aplikácii obojku. Údaje z 3 klinických terénnych štúdií vykonaných v endemických oblastiach, naznačujú významné zníženie rizika prenosu *Leishmania infantum* kútovkami u ošetrovaných psov v porovnaní s neošetrenými psami. V závislosti od infekčného tlaku spôsobeného kútovkami sa účinnosť pri znižovaní rizika infekcie leishmaniózou pohybovala od 88,3 do 100%.

Nosenie obojkov zlepšilo infestáciu *Sarcoptes scabiei* u psov s predchádzajúcou infekciou. K úplnému vyliečeniu došlo po troch mesiacoch.

5.2 Farmakokinetické údaje

Obe účinné látky sa pomaly a stále uvoľňujú v nízkych koncentráciách zo systému polymérovej matrice obojku smerom k zvierat'u. Obe účinné látky sa nachádzajú v srsti mačky a psa v akaricídnej/insekticídnej koncentrácii počas celej doby účinku. Účinné látky prechádzajú z kontaktnej strany obojku na celý povrch kože. Predávkovaním cieľového druhu zvierat a kinetickými štúdiami sér sa preukázalo, že imidakloprid dosiahol systémovú cirkuláciu prechodne, kým flumetrín bol vo väčšine prípadov nemerateľný. Perorálna systémová absorpcia oboch účinných látok je nízka a nemá význam na klinický účinok.

5.3 Vplyv na životné prostredie

Uvedené v časti 6.6.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Oxid titaničitý (E 171)
Čierny oxid železitý (E 172)
Dibutyladipát
Propylén glykol dikaprylokaprát
Epoxidovaný sójový olej
Kyselina stearová
Polyvinyl chlorid

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 5 rokov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Škatuľka obsahuje jeden alebo dva 38 cm polyvinylchloridové obojky zabalené jednotlivo v PETP/PE vrečku.

Kartónová škatuľka obsahuje dvanásť 38 cm polyvinylchloridových obojkov samostatne zabalených v PETP/PE vrečku.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Tento liek sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/051/DC/11-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PŘEĎAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Balenie 1 alebo 2 obojky:

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Balenie 12 obojkov:

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

Škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Foresto 1,25 g + 0,56 g obojok pre mačky a psy ≤ 8 kg
Imidaclopridum
Flumethrinum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jeden obojok obsahuje:
1,25 g Imidaclopridum, 0,56 g Flumethrinum

3. LIEKOVÁ FORMA

Sivý obojok bez zápachu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 38 cm obojok.
2 x 38 cm obojok.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky, psy (≤ 8 kg)

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Zabíja kliešte a blchy a odpudzuje kliešte („bráni cicaniu“) psom a mačkám. Zabíja švoly psom. Nepriama ochrana pred prenosom chorôb psom prenášaných vektormi (napr.: *leishmanióza*, *ehrlichioza*, *babezióza*). 7 – 8-mesačná ochrana. Vodeodolný liek.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na použitie na kožu.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Vrecúško s obojkom uchovávať vo vonkajšom obale až do použitia.

10. DÁTUM EXPIRÁCIE

<EXP {mesiac/rok}>

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO A DOHLADU DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/051/DC/11-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

LOT <č. šarže> {číslo}

Piktogramy:



Kliešť



Blcha



Larvy



Švola

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

Vonkajší obal, veľkosť balenia - 12 obojkov

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Foresto 1,25 g + 0,56 g obojok pre mačky a psy ≤ 8 kg
Imidaclopridum
Flumethrinum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jeden obojok obsahuje:
1,25 g Imidaclopridum, 0,56 g Flumethrinum

3. LIEKOVÁ FORMA

Sivý obojok bez zápachu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

12 x 38 cm obojok.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky, psy (≤ 8 kg)

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Zabíja kliešte a blchy a odpudzuje kliešte („bráni cicaniu“) psov a mačiek. Zabíja švoly psov. Nepriama ochrana pred prenosom chorôb psov prenášaných vektormi (napr.: *leishmanióza*, *ehrlichioza*, *babezióza*). 7 – 8-mesačná ochrana. Vodeodolný liek.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na použitie na kožu.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Vrecúško s obojkom uchovávať vo vonkajšom obale až do použitia.

10. DÁTUM EXPIRÁCIE

<EXP {mesiac/rok}>

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO A DOHLADU DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/051/DC/11-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

LOT <č. šarže> {číslo}

Piktogramy:



Kliešť



Blcha



Larvy



Švola

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Vrecúško

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Foresto 1,25 g + 0,56 g obojok pre mačky a psy ≤ 8 kg

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1,25 g Imidaclopridum, 0,56 g Flumethrinum v obojku

3. LIEKOVÁ FORMA

Obojok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 38 cm.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky, psy.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

[blcha, larvy, kliešť, švola na piktogramoch]

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na použitie na kožu.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO A DOHLĀDU DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI



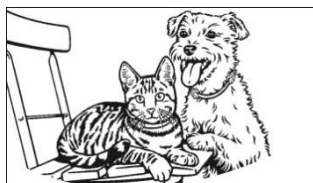
16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/051/DC/11-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

Hore spomenuté piktogramy:



PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Foresto 1,25 g + 0,56 g obojok pre mačky a psy ≤ 8 kg

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Foresto 1,25 g + 0,56 g obojok pre mačky a psy ≤ 8 kg

Imidaclopridum

Flumethrinum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jeden sivý 38 cm obojok, bez zápachu (12,5 g) obsahuje účinné látky: 1,25 g Imidaclopridum a 0,56 g Flumethrinum.

4. INDIKÁCIA(-E)

Mačky:

Liečba a prevencia pred napadnutím blchami (*Ctenocephalides felis*) 7 až 8 mesiacov.

Chrání blízke okolie zvierat'a pred vývojom lariev blch počas 10 týždňov.

Foresto môže byť použitý ako súčasť terapie alergickej dermatitídy spôsobenej blchami (FAD).

Liek má perzistentný akaricídny (smrtiaci) účinok (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus turanicus*) a repelentný (bráni cicaniu) účinok na kliešte (*Ixodes ricinus*) počas 8 mesiacov. Účinkuje proti larvám, nymfám a dospelým kliešťom.

Kliešte, ktoré sa nachádzajú na mačke pred aplikáciou, nemusia byť usmrtené do 48 hodín po nasadení obojku a môžu ostať prichytené a viditeľné. Preto sa pri nasadení obojku odporúča odstrániť už prítomné kliešte na mačke. Obojok začne chrániť pred napadnutím novými kliešťami do dvoch dní po nasadení.

Psy:

Liečba a prevencia pred napadnutím blchami (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) 7 až 8 mesiacov. Chrání blízke okolie zvierat'a pred vývojom lariev blch počas 8 mesiacov.

Foresto môže byť použitý ako súčasť terapie alergickej dermatitídy spôsobenej blchami (FAD).

Liek má perzistentný akaricídny (smrtiaci) účinok na kliešte (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) a repelentný (bráni cicaniu) účinok na kliešte (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) počas 8 mesiacov. Účinkuje proti larvám, nymfám a dospelým kliešťom.

Kliešte, ktoré sa nachádzajú na mačke pred aplikáciou, nemusia byť usmrtené do 48 hodín po nasadení obojku a môžu ostať prichytené a viditeľné. Preto sa pri nasadení obojku odporúča odstrániť už prítomné kliešte na mačke. Obojok začne chrániť pred napadnutím novými kliešťami do dvoch dní po nasadení.

Liek poskytuje nepriamu ochranu pred prenosom patogénov *Babesia canis vogeli* a *Ehrlichia canis*, prenášaných kliešťami *Rhipicephalus sanguineus*, čím znižuje riziko babeziózy a ehrlichiozy psov počas 7 mesiacov.

Zníženie rizika infekcie *Leishmania infantum* prenosom kútovkami po dobu až 8 mesiacov.
Na liečbu napadnutia švolami (*Trichodectes canis*).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u mačiatok mladších ako 10 týždňov a u šteniat mladších ako 7 týždňov.
Nepoužívať v prípade hypersenzitivity na účinné alebo pomocné látky.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V zriedkavých prípadoch môžu byť počas prvých dní po nasadení obojku u zvierat, ktoré nie sú zvyknuté nosiť obojok pozorované poruchy správania, vrátane ukrývania sa, vokalizácie, hyperaktivity, nadmerného olizovania sa a/alebo čistenia alebo škrabania miesta aplikácie. Agresivita po nasadení obojka bola zaznamenaná len veľmi zriedkavo. Je potrebné sa uistiť, že obojok je správne utiahnutý.

V oblasti nasadenia obojku sa môže vzácne u psov a menej často u mačiek vyskytnúť lokálna reakcia v podobe pruritu, erytému, straty srsti, ktoré zvyčajne vymiznú v priebehu 1 až 2 týždňov. V individuálnych prípadoch je možné odporučiť do vymiznutia symptómov dočasne obojok zložiť.

Veľmi zriedkavo u psov a zriedkavo u mačiek sa môže v oblasti nasadenia obojku vyskytnúť lokálna reakcia ako je dermatitída, zápal, ekzém, lézie alebo krvácanie. V týchto prípadoch sa odporúča obojok zložiť.

U psov sa v zriedkavých prípadoch môžu objaviť neurologické príznaky ako ataxia, kŕče a tras. V týchto prípadoch sa odporúča odstránenie obojku.

U psov a mačiek sa spočiatku takisto zriedkavo môžu objaviť mierne a prechodné reakcie ako útlm, zmena v príjme krmiva, slinenie, vracanie a hnačka. Ako v prípade iných lokálnych aplikácií, sa môže u hypersenzitívnych zvierat vyskytnúť alergická kontaktná dermatitída.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky, psy (≤ 8 kg)

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

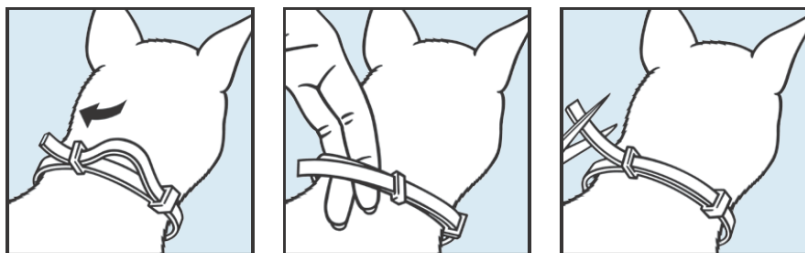
Mačkám a malým psom je určený obojok s dĺžkou 38 cm.

Psom nad 8 kg je určený jeden obojok pre psy > 8 kg s dĺžkou 70 cm.

Na použitie na kožu. Zvierat'u nasadiť na krk jeden obojok. Len na vonkajšie použitie.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím vyberte obojok z ochranného vrecúška. Obojok rozviňte a odstráňte prípadné zvyšky plastových spojok. Nasadte obojok zvierat'u na krk, príliš ho neutahujte (medzi obojkom a krkom by mal zostať priestor na 2 prsty). Prevlečte koniec obojku cez pútka a odstrihnite presahujúcu časť na dĺžku 2 cm.



Obojok má zviera nosiť počas 8-mesačnej ochrannej doby nepretržite a po skončení terapie ho zložte. Pravidelne kontrolujte, či je utiahnutý správne a ak je to potrebné, prispôbte jeho utiahnutie, hlavne pri rýchlo rastúcich mačiatkach/ šteňatách.

Tento obojok je vybavený bezpečnostnou poistkou.

Ak dôjde k zachyteniu za obojok, čo je u mačiek veľmi zriedkavé a u psov mimoriadne vzácné, majú zvyčajne zvieratá dostatočnú silu povoliť obojok a tak sa rýchlo sa uvoľniť.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na vrecúšku a vonkajšom obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Kliešte sú spravidla usmrtené a odpadávajú z hostiteľa do 24 až 48 hodín po napadnutí bez toho, aby cicali krv. Nie je možné úplne vylúčiť, že dôjde k prichyteniu ojedinelých kliešťov, aj po nasadení obojku. V prípade takýchto nepriaznivých okolností nemôže byť úplne vylúčený prenos infekčných chorôb z kliešťov.

Pokiaľ je to možné, obojok by sa mal nasadiť pred začiatkom sezóny kliešťov alebo blích.

Hoci sa preukázalo významné zníženie výskytu infekcie *Leishmania infantum* u psov, liek preukázal variabilný repelentný účinok (bráni cicaniu) a insekticídny účinok na kútovky *Phlebotomus perniciosus*. Výsledkom môže byť, že sa môže objaviť pohryznutie kútovkami a prenos *Leishmania infantum* nemožno úplne vylúčiť. Obojok by mal byť aplikovaný tesne pred začiatkom obdobia pôsobenia kútoviiek, ktoré zodpovedajú prenosovej sezóne *Leishmania infantum* a mal by sa používať nepretržite počas celej rizikovej periódy.

Ako u všetkých dlhodobou účinkujúcich liekov na lokálne použitie v obdobiach sezónneho plžnutia môže dôjsť k miernemu a prechodnému poklesu účinnosti, keďže určitá časť účinných látok zostáva v srsti, ktorú zviera stráca. Ich doplnenie z obojku začne okamžite a plná účinnosť sa opäť obnoví, bez potreby doplnkovej terapie alebo výmeny obojku.

Pre optimálnu reguláciu blích v domácnostiach so silnou infestáciou môže byť potrebné ošetriť prostredie vhodným insekticídom.

Liek je vodeodolný; ostáva účinný aj po namočení srsti zvieraťa. Odporúča sa vyhnúť dlhému a intenzívnemu pôsobeniu vody alebo nadmernému šampónovaniu, pretože sa môže skrátiť dĺžka účinku. Štúdie preukázali, že po opätovnej distribúcii účinných látok v srsti šampónovanie alebo ponáranie do vody 1-krát mesačne výrazne neznížia 8-mesačný účinok proti kliešťom, kým účinok

lieku proti blchám sa od 5. mesiaca postupne znižuje. Vplyv šampónovania, alebo namočenia do vody na prenos leishmaniózy u psov nebol preskúmaný.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Uchovávať vrecúško s obojkom vo vonkajšom obale až do použitia.

Ako v prípade iných veterinárnych liekov, zabrániť malým deťom, aby sa hrali s obojkom, alebo si ho dávali do úst. Zvieratám, ktoré nosia tento obojok by nemalo byť dovolené spať v posteli so svojimi majiteľmi, hlavne nie s deťmi.

Imidakloprid a flumetrín sa v priebehu nosenia obojku nepretržite uvoľňujú do kože a srsti.

Tento veterinárny liek môže u niektorých ľudí spôsobiť hypersenzitívne reakcie.

Ľudia so známou precitlivosťou (alergiou) na niektorú zo zložiek obojku by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Veterinárny liek môže vo veľmi zriedkavých prípadoch u niektorých ľudí spôsobiť podráždenie kože, oči a dýchacích ciest. V prípade podráždenia očí ich dôkladne vypláchnite studenou vodou. V prípade podráždenia kože, umyte kožu mydlom a studenou vodou. Ak symptómy pretrvávajú, odporúča sa vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Okamžite odstrániť zvyšky alebo odstrihnutú časť obojku (uvedené v časti „Pokyn o správnom podaní“).

Po nasadení obojku je potrebné umyť si ruky v studenej vode.

Gravidita, laktácia, znáška:

V laboratórnych štúdiách na potkanoch a králikoch flumetrín a imidakloprid nemali žiadne účinky na fertilitu alebo reprodukciu a nepreukázali žiadne teratogénne alebo fetotoxické účinky. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie cieľového druhu zvierat a z dôvodu nedostatku dostupných údajov sa liek neodporúča pre gravidné a laktujúce sučky a mačky.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Z dôvodu charakteru obojku je nepravdepodobné, aby by došlo k predávkovaniu a nepredpokladajú sa žiadne príznaky predávkovania. Sledovalo sa predávkovanie 5 obojkami nasadenými na krk u dospelých mačiek a psov po dobu 8 mesiacov a u 10 týždňových mačiatok a 7 týždňových šteniat po dobu 6 mesiacov. Neboli pozorované žiadne iné nežiaduce reakcie okrem tých, ktoré sú uvedené v časti „nežiaduce účinky“.

Ak dôjde k požitiu obojku zvierat'om, čo je veľmi nepravdepodobné, môžu sa objaviť mierne gastrointestinálne príznaky (napr. riedky trus).

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADOU POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Tento liek sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: škatuľka obsahujúca 1 alebo 2 obojky; kartónová škatuľka obsahujúca 12 obojkov. Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Obe účinné látky sa pomaly a stále uvoľňujú v nízkych koncentráciách zo systému polymérovej matrice obojku smerom k zvierat'u. Obe účinné látky sa nachádzajú v srsti mačky a psa v akaricídnej/

insekticídnej koncentrácii počas celej doby účinku. Účinné látky prechádzajú z kontaktnej strany obojku na celý povrch kože. Predávkovaním cieľového druhu zvierat a kinetickými štúdiami sér sa preukázalo, že imidakloprid dosiahol systémovú cirkuláciu prechodne, kým flumetrín bol vo väčšine prípadoch nemerateľný. Perorálna absorpcia oboch účinných látok je nízka a nemá význam na klinický účinok.

Účinnosť na *Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis* začne do 48 hodín po nasadení obojku. Okrem indikácií uvedených vyššie bol preukázaný účinok na blchy *Pulex irritans*.

Okrem indikácií na druhy kliešťov uvedených vyššie bol preukázaný účinok u mačiek na *Ixodes hexagonus* a kliešť a druhu *Amblyomma americanum*, ktorý sa vyskytuje mimo Európy a u psov na *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis* a kliešť a druhu *Dermacentor variabilis*, ktorý sa vyskytuje mimo Európy a na austrálskeho kliešť a vyvolávajúceho paralyzu *I. holocyclus*.

Liek má repelentný (bráni cicaniu) účinok na potvrdené druhy kliešťov, bráni odpudným parazitom cicať krv a tým nepriamo napomáha znižovať riziko prenosu chorôb prenášaných vektormi.

Pre mačky, nepriama ochrana pred prenosom *Cytauxzoon felis* (prenášaný kliešťami *Amblyomma americanum*) bola preukázaná v jednej laboratórnej štúdii s malým počtom zvierat v prvom mesiaci liečby, čím sa znižuje riziko chorôb spôsobených týmito patogénmi v 2. mesiaci liečby, čo potvrdzuje zníženie rizika chorôb spôsobených týmito patogénmi v prípade podmienok uvedenej štúdie.

Pre psy, okrem patogénov uvedených v indikáciách bola v jednej laboratórnej štúdii preukázaná nepriama ochrana pred prenosom *Babesia canis canis* (prenášaná kliešťami *Dermacentor reticulatus*) na 28. deň liečby a v jednej laboratórnej štúdii nepriama ochrana pred prenosom *Anaplasma phagocytophilum* (prenášaná kliešťami *Ixodes ricinus*) v 2. mesiaci liečby, čo potvrdzuje zníženie rizika chorôb spôsobených týmito patogénmi v prípade podmienok uvedených štúdií.

Údaje zo štúdií účinnosti proti kútovkám (*Phlebotomus perniciosus*) preukázali variabilný repelentný účinok proti kútovkám (bráni cicaniu) v rozmedzí od 65 do 89% po dobu 7-8 mesiacov po počiatkovej aplikácii obojku. Údaje z 3 klinických terénnych štúdií vykonaných v endemických oblastiach, naznačujú významné zníženie rizika prenosu *Leishmania infantum* kútovkami u ošetrovaných psov v porovnaní s neošetrenými psami. V závislosti od infekčného tlaku spôsobeného kútovkami sa účinnosť pri znižovaní rizika infekcie leishmaniózou pohybovala od 88,3 do 100%.

Nosenie obojkov zlepšilo infestáciu *Sarcoptes scabiei* u psov s predchádzajúcou infekciou. K úplnému vyliečeniu došlo po troch mesiacoch.

Len pre zvieratá.

Balenie 1 alebo 2 obojky:

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Balenie 12 obojkov:

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.