

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-1625**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Foresto 4.50 g + 2.03 g, collar for dogs > 8 kg

Форесто 4,50 g + 2,03 g, противопаразитна каишка за кучета > 8 kg

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Една каишка с дължина 70 cm (45 g) съдържа: 4,5 g imidacloprid и 2,03 g flumethrin.

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Противопаразитна каишка.

Сива каишка, без мирис.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета (> 8 kg).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) в продължение на 7 до 8 месеца. Потиска развитието на ларвите на бълхите в средата, обитавана от животните в продължение на 8 месеца.

Foresto може да бъде използван като част от терапевтичната стратегия за контрол на алергичен дерматит, причинен от бълхи (FAD).

Каишката има постоянно акарицидно (убива) действие срещу опаразитяване с кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) и репелентно (предотвратява ухапване) действие срещу опаразитяване с кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) в продължение на 8 месеца. Ефективна е срещу ларви, нимфи и възрастни кърлежи.

Кърлежите, прикрепени върху кучето преди началото на лечението, може да не бъдат убити до 48 часа след поставянето на каишката и да останат прикрепени и видими. Поради това е препоръчително да бъдат отстранени преди поставянето. Предпазването от ново опаразитяване с кърлежи започва в рамките на два дни след поставянето на каишката.

Продуктът осигурява индиректна защита срещу предаването на патогените *Babesia canis vogeli* и *Ehrlichia canis* от кърлежа-вектор *Rhipicephalus sanguineus*, чрез което намалява риска от бабезиоза и ерлихиоза при кучетата в продължение на 7 месеца.

Намаляване на риска от инфекция с *Leishmania infantum* чрез предаване от пясъчни мухи за период до 8 месеца.

За лечение на опаразитяване с въшки (*Trichodectes canis*).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при кученца под 7-седмична възраст.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Кърлежите ще бъдат убити и ще паднат в рамките на 24 – 48 часа след опаразитяването, без да са смукали кръв. Прикрепянето на единични кърлежи след поставяне на каишката не е напълно изключено. Поради това, предаването на заразни заболявания от кърлежи не може да бъде напълно изключено при неблагоприятни условия.

Въпреки доказаното значително намаляване на случаите с *Leishmania infantum* при кучета, продуктът е показал променлива репелентна (против ухапване) и инсектицидна ефикасност срещу пясъчната муха *Phlebotomus perniciosus*. Поради което, е възможно да има ухапвания от пясъчни мухи и предаването на *Leishmania infantum* не може да бъде напълно изключено. Каишката трябва да бъде приложена непосредствено преди началото на активния период на пясъчните мухи-вектори, съответстващ на сезона на предаване на *Leishmania infantum* и да се носи непрекъснато през рисковия период.

В идеалния случай, каишката трябва да бъде поставена преди началото на сезонната поява на бълхите или кърлежите.

Както при всички локални продукти с продължително действие, сезонната смяна на козина може да доведе до леко, преходно намаляване на ефикасността, чрез загуба на свързани с козината активни субстанции. Каишката поглъща загубите незабавно и възстановява пълната ефикасност без допълнително лечение или замяна на каишката.

За оптимален контрол на бълхите в силно опаразитени жилища може да бъде необходимо третиране и на заобикалящата среда с подходящ инсектицид.

Продуктът е водоустойчив; запазва ефикасността си, ако животното се намокри. Независимо от това, продължително интензивно мокрене или обилно къпане с шампоан трябва да бъдат избягвани, тъй като продължителността на действие може да бъде намалена. Проучванията показват, че месечното къпане с шампоан или потапяне във вода след преразпределението на активните субстанции върху кожата не намаляват значително 8-месечната ефикасност срещу кърлежи, а ефикасността срещу бълхи постепенно намалява след 5-я месец. Влиянието на къпане с шампоан или потапяне във вода върху предаването на лайшманиоза при кучетата не е било изследвано.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Съхранявайте опакованата каишка във външната опаковка до момента на употреба.

Както с всеки друг ветеринарномедицински продукт, да не се позволява на малки деца да си играят с каишката или да я поставят в устата си. Да не се допуска животни с поставени каишки да спят в общо легло със стопаните, особено с деца.

Хора с установена свръхчувствителност към активните субстанции и ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Да се изхвърлят незабавно всякакви остатъци или изрезки от каишката (виж т. 4.9).

След поставяне на каишката, измивайте ръцете със студена вода.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В редки случаи могат да се наблюдават леки поведенчески разстройства, които да бъдат съпроводени с чесане на мястото на приложение при животни, непривикнали да носят каишки, през първите няколко дни след поставянето. Уверете се, че каишката не е поставена твърде стегнато.

На мястото на приложение могат да се появят леки реакции, като сърбеж, зачервяване и оредяване на козината. Тези реакции са били съобщавани рядко и обикновено преминават в рамките на 1 до 2 седмици, без да е необходимо каишката да бъде свалена. В единични случаи може да бъде препоръчано временно отстраняване на каишката, до изчезване на симптомите.

В много редки случаи в мястото на приложение могат да се появят реакции като дерматит, възпаление, екзема или лезии. В тези случаи е препоръчително каишката да бъде свалена.

В редки случаи могат да се появят неврологични реакции като атаксия, конвулсии и тремор. При такива случаи е препоръчително каишката да бъде свалена.

В редки случаи при кучета в началото могат да се проявят леки, преходни реакции, като потиснатост, промяна в приема на храна, слюноотделяне, повръщане и диария.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания с flumethrin и/или imidacloprid при плъхове и зайци не показват никакво влияние върху плодовитостта или репродуктивността и никакви доказателства за тератогенност или фетотоксичност. Независимо от това, безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана при видовете животни, за които е предназначен по време на бременност и лактация и поради липса на налични данни не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

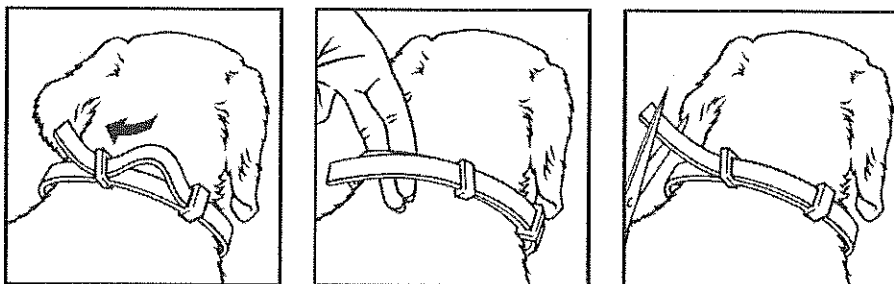
Прилагане върху кожата. Една каишка за едно животно, поставена около врата.

Кучета с тегло над 8 kg – една каишка с дължина 70 cm.

Кучета с тегло до 8 kg – една каишка за котки и кучета ≤ 8 kg с дължина 38 cm.

Само за външна употреба.

Извадете каишката от предпазната опаковка непосредствено преди употреба. Развийте каишката и се уверете, че няма остатъци от пластмасовите конектори от вътрешната ѝ страна. Поставете каишката около врата на животното без да я стягате плътно (трябва да е възможно да поставите два пръста между врата на животното и каишката, както е показано). Изтеглете остатъка от каишката през халката и отрежете излишната част на 2 cm от халката.



Каишката трябва да се носи през целия 8-месечен период на защита и трябва да бъде свалена след изтичането му. Проверявайте периодично и при необходимост коригирайте каишката, особено при бързо растящи кученца.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Поради естеството на каишката, предозирането е невъзможно и не се очакват признаци на предозиране.

При предозиране с 5 каишки, поставени на възрастни кучета в продължение на 8 месеца и при 7-седмични кученца за 6 месеца, не са наблюдавани неблагоприятни реакции, с изключение на незначителната загуба на козина и леки кожни реакции.

В малко вероятния случай, в който животните изядат каишката, могат да се наблюдават леки гастроинтестинални симптоми (напр. неоформени изпражнения).

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: ектопаразитициди, инсектициди и репеленти, пиретрини и пиретроиди, комбинации на Flumethrin.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53AC55.

5.1 Фармакодинамични свойства

Imidacloprid е ектопаразитицид, принадлежащ към групата на хлороникотиниловите съединения. Химически може да бъде класифициран като хлорникотинил нитрогуанидин. Imidacloprid е активен срещу ларви на бълхи, възрастни бълхи и въшки. Ефикасността срещу бълхи (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*) започва в рамките на 48 часа след поставянето на каишката.

В допълнение към показанията, посочени в т. 4.2 е доказана ефикасност срещу бълхите *Pulex irritans*. Imidacloprid има силен афинитет към никотинергичните ацетилхолинови рецептори в постсинаптичната мембрана в централната нервна система (ЦНС) на бълхите. Инхибирането на холинергичната трансмисия при насекомите води до парализа и смърт. Поради неустойчивото взаимодействие с никотинергичните рецептори при бозайниците и слабото проникване през кръвно-мозъчната бариера, субстанцията практически няма ефект върху ЦНС на бозайниците. Imidacloprid има минимална фармакологична активност при бозайници.

Flumethrin е ектопаразитицид от групата на синтетичните пиретроиди. Съгласно последните данни, синтетичните пиретроиди взаимодействат с натриевите канали в клетъчната мембрана на нервните клетки, което води до забавяне в реполяризацията на нервите и смърт на паразита. При проучване на структурно-функционалните зависимости е установено, че голям брой пиретроиди взаимодействат с рецепторите на централната хирална конформация, това е отбелязано като причина за селективното им действие срещу ектопаразити. Не е установена антихолинестеразна активност при тези съединения. Изявения акарициден ефект на продукта се дължи на flumethrin. Също така, flumethrin предотвратява образуването на фертилни яйца, убивайки женските кърлежи. При in-vitro проучвания, 5 до 10% от кърлежите *Rhipicephalus sanguineus*, изложени на сублетални дози от 4 mg flumethrin/L, снасят яйца с променен външен вид (сбръчкани, матови и сухи), което е индикация за стерилизиращ ефект.

В допълнение към видовете кърлежи, посочени в т. 4.2, е доказана ефикасност срещу *I. hexagonus*, *I. scapularis* и кърлежи, които не се срещат в Европа - *Dermacentor variabilis* и Австралийския парализиращ кърлеж *I. holocyclus*.

Продуктът осигурява репелентна (предотвратява ухапване) защита срещу описаните кърлежи, чрез което индиректно намалява риска от заразяване с векторни заболявания при кучетата.

В допълнение към патогените, посочени в т. 4.2, е доказана индиректна защита срещу предаването на *Babesia canis canis* (от кърлежите *Dermacentor reticulatus*) в едно лабораторно проучване, на 28^{-а} ден след лечението, и индиректна защита срещу предаването на *Anaplasma phagocytophilum* (от кърлежите *Ixodes ricinus*), в едно лабораторно проучване, 2 месеца след лечението, чрез което е намален риска от заболявания, причинени от тези патогени при условията на проучванията.

Данните от проучванията на ефикасността срещу пясъчни мухи (*Phlebotomus perniciosus*) показват променлива репелентна (против ухапване) ефикасност, варираща от 65 до 89% за период от 7-8 месеца от първоначалното поставяне на каишката. Данните от 3 клинични полеви проучвания, проведени в ендемични за *Leishmania infantum* области, показват значително намаляване на риска от предаване на *Leishmania infantum* чрез пясъчни мухи при третирани кучета, в сравнение с нететирани. В зависимост от инфекциозния натиск от пясъчните мухи, ефикасността при намаляване на риска от инфекция с лайшманиоза варира от 88,3 до 100%.

Каишките могат да подобрят състоянието на кучета, предварително опаразитени със *Sarcoptes scabiei*, и напълно да излекуват саркоптозата след три месеца.

5.2 Фармакокинетични особености

Двете активни субстанции се освобождават бавно и постоянно в ниски концентрации от полимерната матрична система към животните. Двете активни субстанции присъстват върху кожата и козината в акарицидни/инсектицидни концентрации през целия период на ефикасност. Активните субстанции се разпространяват от мястото на контакт върху цялата кожна повърхност. Предозирането при видовете животни, за които е предназначен и серумните кинетични проучвания доказват, че imidacloprid достига системна циркулация временно, а при flumethrin не е установена. Пероралната резорбция на двете активни субстанции няма значение за клиничната ефикасност.

Влияние върху околната среда

Вижте т. 6.6.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Титаниев диоксид (Е 171)
Железен оксид черен (Е 172)
Дибутиладипат
Пропилен гликол дикаприлокапрат
Епоксидирано соево масло
Стеаринова киселина
Поливинилхлорид

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 5 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Кутия, съдържаща една или две каишка/и от поливинилхлорид, с дължина 70 cm, опакована/и в отделна/и РЕТР/РЕ опаковка/и.

Картонена опаковка, съдържаща дванадесет каишки от поливинилхлорид, с дължина 70 cm, опаковани в отделни РЕТР/РЕ опаковки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Продуктът не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen, Germany

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1625

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 22/06/2016

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

