

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Foresto 4,50 g + 2,03 g obroża lecznicza dla psów > 8 kg

2. Skład

Każda bezzapachowa obroża w kolorze szarym o długości 70 cm (45 g) zawiera imidaklopryd w dawce 4,50 g oraz flumetrynę w dawce 2,03 g jako substancje czynne i ma po jednej stronie wytłoczoną nazwę weterynaryjnego produktu leczniczego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

Dla psów z mieszanymi inwazjami pcheł lub wszy oraz kleszczy lub much piaskowych czy też zagrożonych takimi inwazjami.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany do stosowania tylko wtedy, gdy w tym samym czasie uzasadnione jest jego użycie przeciwko pasożytom, na które działa każda z substancji czynnych.

Leczenie inwazji pcheł i zapobieganie ponownej inwazji pcheł (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) dzięki działaniu owadobójczemu przez 7 do 8 miesięcy.

Chroni bezpośrednie otoczenie zwierzęcia przed rozwojem larw pcheł przez 8 miesięcy.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany w ramach strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (FAD), w przypadku wcześniejszego rozpoznania przez lekarza weterynarii.

Zapobieganie ponownej inwazji kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) dzięki działaniu roztoczbójczemu (zabijającemu) i odstraszającemu (zapobiegającemu żerowaniu) od 2 dni do 8 miesięcy.

Zapobieganie ponownej inwazji kleszczy (*Dermacentor reticulatus*) dzięki działaniu roztoczbójczemu (zabijającemu) od 2 dni do 8 miesięcy.

Produkt jest skuteczny przeciwko larwom, nimfom i dorosłym osobnikom kleszczy.

Zmniejszenie ryzyka przeniesienia patogenów *Babesia canis vogeli* oraz *Ehrlichia canis*, a tym samym zmniejszenie ryzyka babeszjozy u psów oraz erlichiozy u psów przez 7 miesięcy dzięki działaniu roztoczbójczemu i odstraszającemu na kleszcze *Rhipicephalus sanguineus*. Efekt jest pośredni, ze względu na działanie produktu na wektor.

Zmniejszenie ryzyka przeniesienia patogenu *Leishmania infantum* do 8 miesięcy, a tym samym zmniejszenie ryzyka leishmaniozy u psów, poprzez działanie odstraszające na muchy piaskowe. Efekt jest pośredni, ze względu na działanie produktu na wektory.

Leczenie inwazji wszołów (*Trichodectes canis*).

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u szceniąt w wieku poniżej 7 tygodni.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

W przypadku uprzedniego występowania kleszczy u psa przed rozpoczęciem leczenia, założenie obroży może nie spowodować śmierci pajączaków w ciągu 48 godzin; kleszcze mogą pozostać wczepione i widoczne. Dlatego też, zaleca się usunięcie kleszczy występujących już na psie w momencie zakładania obroży. Działanie zapobiegające inwazji nowych kleszczy rozpoczyna się w ciągu 2 dni po założeniu obroży.

Ogółem, w ciągu 24 do 48 godzin po inwazji produkt spowoduje śmierć kleszczy i ich odpadanie od żywiciela, bez możliwości uprzedniego pożywienia się krwią. Nie można wykluczyć ryzyka wczepienia się pojedynczych kleszczy po zastosowaniu leczenia. Dlatego też nie można całkowicie wykluczyć ryzyka przenoszenia chorób zakaźnych przez kleszcze, w przypadku wystąpienia niekorzystnych warunków.

Mimo, że wykazano u psów znaczące zmniejszenie częstotliwości występowania *Leishmania infantum*, ten weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje zmienną skuteczność odstraszania (zapobiegania żerowaniu) oraz skuteczność owadobójczą wobec much piaskowych *Phlebotomus perniciosus*. W związku z tym, mogą się zdarzać ukąszenia przez muchy piaskowe i nie można całkowicie wykluczyć ryzyka przeniesienia *Leishmania infantum*. Obroża powinna być założona tuż przed rozpoczęciem sezonu aktywności much piaskowych (wektorów zarażenia) odpowiadającemu okresowi transmisji *Leishmania infantum* oraz noszona w sposób ciągły przez cały ten okres ryzyka.

Najlepiej, gdy obroża jest zakładana przed początkiem sezonu występowania pcheł lub kleszczy.

Tak jak w przypadku wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych do długotrwałego stosowania miejscowego, okresy nadmiernego sezonowego zrzućcia sierści mogą prowadzić do tymczasowego niewielkiego zmniejszenia skuteczności leczenia w wyniku utraty tej części dawki substancji czynnych, która została rozprowadzona na sierści. Uzupełnienie dawki substancji czynnych z obroży rozpoczyna się natychmiast, dzięki czemu pełna skuteczność zostaje ponownie osiągnięta bez konieczności stosowania dodatkowego leczenia lub wymiany obroży.

Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne zwierzęta żyjące w tym samym gospodarstwie domowym mogą być źródłem ponownej inwazji pcheł, wszołów oraz kleszczy i w razie potrzeby należy je leczyć odpowiednim produktem.

Dla uzyskania optymalnego efektu eliminacji pcheł przy silnej inwazji w pomieszczeniach domowych, może być konieczne zastosowanie w środowisku odpowiedniego produktu owadobójczego.

Pchły mogą opanować legowiska zwierząt, miejsca do spania i typowe miejsca odpoczynku, takie jak dywany i sofy. W przypadku masowej inwazji, miejsca te należy potraktować odpowiednim produktem owadobójczym i regularnie odkurzać.

W przypadku braku ryzyka wystąpienia mieszanej inwazji pcheł, kleszczy lub wszy należy stosować weterynaryjny produkt o węższym spektrum działania.

Leczenie powinno brać pod uwagę lokalne informacje na temat wrażliwości docelowych pasożytów, jeśli są dostępne. Potwierdzone przypadki oporności należy zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu lub właściwym organom.

Niepotrzebne stosowanie środków przeciwpasożytniczych lub stosowanie ich niezgodnie z instrukcjami podanymi w ulotce może zwiększyć wpływ na oporność selektywną i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu tego produktu powinna opierać się na

potwierdzeniu gatunku pasożyta i obciążenia pasożytniczego lub ryzyka inwazji w oparciu o jego cechy epidemiologiczne, w przypadku każdego zwierzęcia indywidualnie.

W Europie odnotowano pojedynczy przypadek oporności kleszczy *Rhipicephalus sanguineus* na pyretroidy u psów. Do tej pory nie odnotowano oporności pcheł na imidaklopryd.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest wodoodporny; jego skuteczność pozostaje niezmienną w przypadku zmożenia zwierzęcia. Jednakże, należy unikać długotrwałej, intensywnej ekspozycji na działanie wody lub nadmiernego stosowania szamponu, gdyż może to spowodować skrócenie czasu działania produktu. Badania wykazują, że comiesięczne mycie szamponem lub zanurzanie w wodzie nie powoduje znaczącego skrócenia 8-miesięcznego okresu skuteczności przeciwkleszczowej po rozprzestrzenieniu się substancji czynnej w okrywie włosowej, podczas gdy skuteczność przeciwpchelną tego weterynaryjnego produktu leczniczego stopniowo ulega zmniejszeniu, począwszy od 5 miesiąca. Wpływ mycia szamponem lub zanurzania się w wodzie na przeniesienie leishmaniozy nie był badany.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Torebkę zawierającą obrożę należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym do momentu zastosowania produktu.

Tak jak w przypadku wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych, należy uniemożliwić małym dzieciom zabawę obrożą oraz wkładanie jej do ust. Nie powinno się zezwalać zwierzętom noszącym obrożę na spanie w tym samym łóżku co właściciele, a zwłaszcza dzieci. Podczas noszenia obroży imidaklopryd i flumetryna są uwalniane z obroży w sposób ciągły na powierzchnię skóry i sierści.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy u niektórych ludzi może wywołać reakcję nadwrażliwości. Osoby, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na składniki obroży, powinny unikać kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

W bardzo rzadkich przypadkach u niektórych osób ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry, oczu i dróg oddechowych.

W przypadku podrażnienia oczu, dokładnie przepłukać oczy zimną wodą.

W przypadku podrażnienia skóry, umyć skórę mydłem i zimną wodą.

Jeśli objawy się utrzymują należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Należy natychmiast usunąć pozostałości lub odcięte fragmenty obroży (patrz punkt zatytułowany „Zalecenia dla prawidłowego podania”).

Po założeniu obroży należy umyć ręce zimną wodą.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Patrz punkt „Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania”.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji u gatunków docelowych nie zostało określone.

Nie zaleca się stosowania podczas ciąży i laktacji.

Badania laboratoryjne dotyczące flumetryny lub imidakloprydu przeprowadzone na szczurach i królikach nie wykazały żadnych działań teratogennych lub toksycznych dla płodu.

Płodność:

Badania laboratoryjne dotyczące flumetryny lub imidakloprydu przeprowadzone na szczurach i królikach nie wykazały żadnego szkodliwego działania na płodność lub zdolności rozrodcze.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Charakter produktu sprawia, że prawdopodobieństwo przedawkowania jest niewielkie i nie oczekuje się wystąpienia objawów przedawkowania.

Zbadano przedawkowanie produktu w wyniku założenia 5 obroży u dorosłych psów na okres 8 miesięcy oraz u 7-tygodniowych szczeniąt na okres 6 miesięcy i nie stwierdzono żadnych zdarzeń niepożądanych z wyjątkiem niewielkiej utraty sierści i łagodnych reakcji skórnych.

W przypadku zjedzenia obroży przez zwierzę (choć wystąpienie takiego zdarzenia jest mało prawdopodobne), mogą wystąpić objawy żołądkowo-jelitowe o łagodnym stopniu nasilenia (np. luźne stolce).

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja w miejscu aplikacji ¹ (np. rumień (zaczerwienienie), utrata sierści, świąd (swędzenie), drapanie się) Zmiana w zachowaniu ² (nadmierne żucie, lizanie i pielęgnacja sierści ³ , ukrywanie się, nadpobudliwość, wokalizacja) Biegunka ⁴ , nadmierne ślinienie się ⁴ , wymioty ⁴ Zmiana apetytu ⁴ , Depresja ⁴ Objawy neurologiczne ⁵ (np. ataksja (brak koordynacji), konwulsje, drgawki)
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja w miejscu podania ⁵ (np. zapalenie skóry, egzema, krwawienie, zmiany zapalne, uszkodzenie) Agresja ⁶

¹ Objawy te zazwyczaj ustępują w ciągu 1 do 2 tygodni. W pojedynczych przypadkach może być zalecane tymczasowe zdjęcie obroży do momentu ustąpienia objawów.

² Może być obserwowana w pierwszych dniach po założeniu u zwierząt, które nie są przyzwyczajone do noszenia obroży.

³ W miejscu aplikacji.

⁴ Lekkie i przemijające reakcje mogą początkowo wystąpić.

⁵ W takich przypadkach zalecane jest zdjęcie obroży.

⁶ Należy upewnić się, że obroża została założona prawidłowo.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie na skórę. Jedna obroża na zwierzę do założenia na szyję.

Psy o masie ciała powyżej 8 kg otrzymują jedną obrożę o długości 70 cm.

Podawanie leku w zbyt niskiej dawce, może prowadzić do braku skuteczności i sprzyjać rozwojowi oporności. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

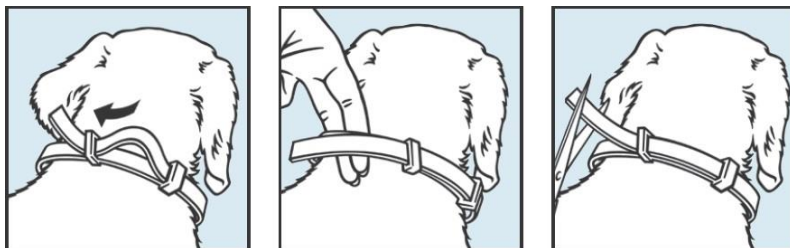
Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Należy wyjąć obrożę z torebki ochronnej bezpośrednio przed zastosowaniem. Należy rozwinąć obrożę i upewnić się, że na jej wewnętrznej stronie nie ma żadnych pozostałości plastikowych łączów. Należy przełożyć obrożę przez klamrę i dopasować ją do szyi zwierzęcia, nie zaciskając zbyt mocno (wskazówka: powinno być możliwe wsunięcie dwóch palców pomiędzy obrożę a szyję zwierzęcia). Należy przeciągnąć wolną końcówkę obroży przez 2 pozostałe szlufki i odciąć niepotrzebny odcinek na długości 2 cm.

Dotyczy opakowań wielojęzycznych:

Patrz na ilustracje przedstawiające zakładanie obroży znajdujące się na końcu tej ulotki.



Zwierzę powinno nosić obrożę nieprzerwanie w celu zapewnienia 8-miesięcznego okresu ochrony. Obrożę należy zdjąć po upływie okresu leczenia. Należy okresowo sprawdzać i dostosowywać zamocowanie obroży, jeżeli będzie to konieczne, w szczególności w okresie szybkiego rozwoju szceniąt.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Torebkę zawierającą obrożę należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym do momentu zastosowania produktu.

Nie używać po upływie terminu ważności podanym na torebce i opakowaniu zewnętrznym. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ imidaklopryd i flumetryna mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2140/11

Wielkość opakowań: pudełko zawierające jedną lub dwie obroży, pudełko tekturowe zawierające 12 obroży.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Niemcy

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

17. Inne informacje

Obydwie substancje czynne są w sposób powolny i ciągły uwalniane z macierzy polimerowej obroży na skórę zwierzęcia. Obydwie substancje są obecne w sierści psa w stężeniach zapewniających roztoczebójcze/owadobójcze działanie przez cały okres skuteczności produktu. Substancje czynne ulegają rozprzodzeniu z miejsca bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą na całą powierzchnię skóry zwierzęcia. Badania dotyczące przedawkowania i oceniające parametry kinetyczne w surowicy krwi w docelowej grupie zwierząt wykazały, że imidaklopryd pojawiał się w krążeniu ustrojowym jedynie krótkotrwale, podczas gdy flumetryna była głównie niemierzalna. Wchłanianie doustne nie ma znaczenia dla skuteczności klinicznej.

Aktywność przeciwko pchłom (*Ctenocephalides felis* oraz *Ctenocephalides canis*) rozpoczyna się w ciągu 48 godzin po założeniu obroży. Oprócz wymienionych powyżej wskazań leczniczych stwierdzono, że produkt wykazuje działanie przeciwko pchłom z gatunku *Pulex irritans*.

Oprócz wymienionych powyżej gatunków kleszczy stwierdzono, że produkt wykazuje działanie przeciwko kleszczom z gatunku *Ixodes hexagonus* i *I. scapularis* oraz przeciwko niewystępującemu w Europie gatunkowi kleszcza *Dermacentor variabilis* i australijskiemu gatunkowi kleszcza *I. holocyclus*, który powoduje paraliż.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje działanie odstrasżające (zapobiegające żerowaniu) w przypadku wymienionych kleszczy, uniemożliwiając pasożytom żywienie się krwią, co w konsekwencji pośrednio pomaga zmniejszyć ryzyko transmisji chorób psów przenoszonych przez wektory.

Oprócz patogenów wymienionych we wskazaniach, w pojedynczym badaniu laboratoryjnym, w 28 dniu od podania wykazano pośrednie działanie ochronne przed przeniesieniem *Babesia canis canis* (przenoszona przez gatunek kleszcza *Dermacentor reticulatus*), a także w pojedynczym badaniu laboratoryjnym, po 2 miesiącach od podania wykazano pośrednie działanie ochronne przeciwko przeniesieniu *Anaplasma phagocytophilum* (przez kleszcza *Ixodes ricinus*) i tym samym zmniejszenie ryzyka chorób powodowanych przez te patogeny w warunkach powyższych badań.

Dane uzyskane z badań skuteczności w stosunku do much piaskowych (*Phlebotomus perniciosus*) pokazały zmienną skuteczność odstrasżania (zapobiegania żerowaniu) much piaskowych na poziomie od 65 do 89% przez okres 7-8 miesięcy od założenia obroży. Dane uzyskane z trzech badań klinicznych przeprowadzonych na terenach endemicznych wykazały znaczącą redukcję ryzyka przeniesienia *Leishmania infantum* przez muchy piaskowe u psów leczonych w porównaniu z grupą nieleczoną. Zależnie od stopnia nasilenia inwazji much piaskowych, efektywność ograniczenia ryzyka zarażenia leiszmaniozą utrzymuje się na poziomie od 88,3 do 100%.

Stosowanie obroży spowodowało zmniejszenie stopnia inwazji świerzbowca ludzkiego *Sarcoptes scabiei* u uprzednio zarażonych psów, prowadząc następnie do całkowitego wyleczenia po trzech miesiącach.