

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Foresto 4.50 g + 2.03 g. zgardă antiparazită pentru câini > 8 kg

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

O zgardă de 70 cm (45 g) conține 4.5 g imidacloprid și 2.03 g flumetrin ca substanțe active.

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Zgardă antiparazită.

Zgardă de culoare gri, fără miros.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini (> 8 kg)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul și prevenirea infestării cu purici (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) timp de 7 până la 8 luni. Protejează împrejurimile animalului împotriva dezvoltării larvelor de purici până la 8 luni.

Foresto poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru combaterea dermatitei alergice provocată de purici (FAD).

Produsul are efect acaricid (ucidere) de durată, eficacitate împotriva infestărilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) și eficacitate repelentă (anti-hrănire) împotriva infestărilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) pentru 8 luni. Este eficient împotriva larvelor, nimfelor și căpușelor adulte.

Căpușele deja prezente pe câine înainte de tratament nu vor fi ucise în 48 ore după aplicarea zgărzii și pot rămâne atașate și vizibile. Prin urmare, este recomandată îndepărtarea căpușelor deja prezente pe câine la momentul aplicării zgărzii. Prevenirea infestațiilor cu noi căpușe începe în două zile după aplicarea zgărzii.

Produsul oferă protecție indirectă față de transmiterea agenților patogeni *Babesia canis vogeli* și *Ehrlichia canis* din căpușe vector *Rhipicephalus sanguineus*, reducând astfel riscul de babesioză canină și erlichioză canină timp de 7 luni.

Reducerea riscului de infectare cu *Leishmania infantum* prin transmisie de către flebotomii timp de până la 8 luni.

Pentru tratamentul infestărilor cu păduchi malofași (*Trichodectes canis*).

4.3 Contraindicații

Nu se vor trata cățelei cu vârsta mai mică de 7 săptămâni.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Ca regulă, căpușele vor fi omorâte și vor cădea de pe gazdă într-un timp de 24 până la 48 ore după infestare fără să fi avut o masă de sânge. Prezența unei căpușe atașate după aplicare nu este exclusă. Din acest motiv transmiterea de boli infecțioase prin intermediul căpușelor nu poate fi exclusă complet mai ales în cazul în care condițiile sunt nefavorabile.

Deși s-a demonstrat o reducere semnificativă a incidenței infestării cu *Leishmania infantum* la câini, produsul a manifestat eficacitate de respingere (anti-hrănire) variabilă și eficacitate insecticidă împotriva flebotomiilor *Phlebotomus perniciosus*. Ca rezultat, se pot produce mușcăături ale flebotomiilor, iar transmiterea *Leishmania infantum* nu poate fi complet exclusă. Zgarda trebuie aplicată chiar înainte de începutul perioadei de activitate a vectorilor, flebotomiilor, corespunzător sezonului de transmitere a *Leishmania infantum* și purtată continuu pe întreaga perioadă de risc.

Ideal, această zgardă antiparazitara trebuie să fie aplicată înainte de începutul sezonului cu purici și căpușe.

Ca la toate produsele topice cu acțiune pe termen lung, în perioadele de năpârlire poate conduce la o ușoară și tranzitorie reducere a eficacității prin pierderea părului de care era legată substanța activă din acest produs. Zgarda va completa imediat lipsa de substanță activă, astfel că eficacitatea deplină va fi restabilită, fără un tratament suplimentar sau de înlocuire a zgărzii.

Pentru combaterea eficientă a puricilor în gospodăriile puternic infestate este necesar a se aplica în mediul înconjurător un insecticid adecvat pentru această utilizare.

Produsul este rezistent la apă; rămâne eficient dacă animalul se udă. Cu toate acestea, expunerea prelungită și intensă la apă și șamponarea excesivă ar trebui să fie evitată, deoarece durata de activitate poate fi redusă. Studiile au arătat că șamponarea lunară sau imersia în apă nu scurtează în mod semnificativ eficacitatea de 8 luni pentru căpușe după redistribuirea substanțelor active în blană dar eficacitatea produsului față de purici a scăzut treptat începând din luna a 5 a. Nu a fost examinată influența șamponării sau a imersiei în apă asupra transmiterii leishmaniozei canine.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Păstrați punga cu zgarda antiparazitara în cutie până în momentul utilizării.

La fel ca la orice produs medicinal veterinar, nu se va permite copiilor mici să se joace cu zgarda sau să o pună în gură. Animalelor de companie care poartă această zgardă nu trebuie să le fie permis să doarmă în același pat cu proprietarii lor, în special copii. Imidaclopridul și flumetrina sunt eliberate continuu de la zgardă către piele și blană în timp ce aceasta este purtată.

Produsul poate provoca reacții de hipersensibilitate la unele persoane.

Persoanele cu hipersensibilitate (alergii) cunoscută la substanțele din zgardă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Produsul poate provoca iritații ale pielii, ochilor și căilor respiratorii la unele persoane, în cazuri foarte rare. În caz de iritare a ochilor, spălați bine ochii cu apă rece. În caz de iritare a pielii, spălați pielea cu săpun și apă rece. Dacă simptomele persistă, este recomandat să solicitați sfaturi medicale și să prezentați prospectul sau eticheta medicului.

Eliminați imediat orice resturi sau bucați tăiate din zgardă (vezi secțiunea. 4.9).
Spălați-vă pe mâini cu apă rece după fixarea zgărzii.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri rare tulburări comportamentale care pot include ascunderea, vocalizarea, hiperactivitatea, linsul excesiv și / sau îngrijirea sau scărpinarea locului de aplicare pot fi observate la animalele care nu sunt obișnuite în a purta zgardă în primele câteva zile după aplicare. În cazuri foarte rare, a fost raportată agresiune după aplicarea zgărzii. Asigurați-vă că zgarda este aplicată corect.

Pot să apară reacții la locul de aplicare cum ar fi prurit, eritem, pierderea părului. Aceste reacții rare dispar, de obicei, în decurs de 1 până la 2 săptămâni. În cazuri izolate, poate fi recomandată o eliminare temporară a zgărzii, până când simptomele au dispărut.

În cazuri foarte rare pot să apară reacții la locul de aplicare cum ar fi dermatită, inflamație, eczeme, leziuni sau hemoragie și în aceste cazuri se recomandă îndepărtarea zgărzii.

În cazuri rare pot să apară semne neurologice precum ataxie, convulsii și tremor. În aceste cazuri se recomandă îndepărtarea zgărzii.

La câini, în cazuri rare, pot apare inițial reacții ușoare și tranzitorii ca depresie, schimbări în consumul hranei, salivatie, vărsături și diaree.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Studiile de laborator, fie cu flumetrin sau imidacloprid, pe șobolani și iepuri nu au produs efecte asupra fertilității sau reproducerii și nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice. Cu toate acestea, siguranța produsului medicinal veterinar la speciile țintă nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației și prin urmare în absența datelor disponibile, produsul nu este recomandat la cățelele care sunt gestante sau care sunt în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

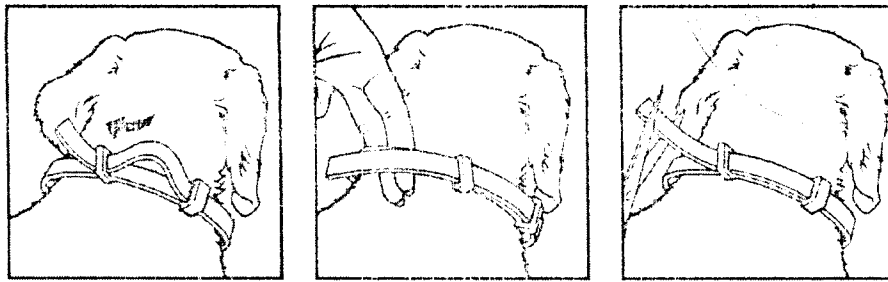
Aplicare cutanată. O zgardă pentru fiecare animal se fixează în jurul gâtului.

Câinii peste 8 kg primesc o zgardă cu lungimea de 70 cm.

Câinii de talie mică cu greutate corporală de până la 8 kg primesc o zgardă ≤ 8 kg cu lungimea de 38 cm.

Nu mai pentru uz extern.

Zgarda se scoate din punga de protecție doar înainte de utilizare. Se desfăce zgarda și se verifică dacă nu au rămas resturi de plastic pe partea interioară a zgărzii. Se fixează zgarda în jurul gâtului animalului fără a se strânge prea tare (ca un ghid ar trebui să fie posibilă inserarea a 2 degete între zgardă și gâtul animalului). Se trage partea liberă prin cataramă și se taie orice lungime în exces care depășește 2 cm.



Zgarda trebuie să fie purtată continuu pe toată perioada de protecție de 8 luni și trebuie să fie îndepărtată după perioada de tratament. Verificați periodic și ajustați zgarda dacă este necesar, mai ales atunci când căteii sunt în creștere rapidă.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Datorită naturii produsului, supradozarea este puțin probabilă, iar semne de supradozare nu sunt așteptate. O supradozare prin aplicarea a 5 zgărzi în jurul gâtului a fost investigată la câinii adulți pentru o perioadă de 8 luni și la căteii cu vârsta de 7 săptămâni pentru o perioadă de 6 luni și nu au fost observate reacții adverse în afară de pierderea ușoară a părului și reacții ușoare ale pielii.

În cazul puțin probabil ca animalul să înghită zgarda pot să apară ușoare simptome gastro-intestinale (de exemplu, scaun moale).

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: ectoparaziticide, insecticide și repelente, piretrine și piretroide.

Combi-nații cu flumetrin

Codul veterinar ATC: QP53AC55

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Imidaclopridul este un ectoparaziticid aparținând grupului de compuși cloronicotinil. Chimic, poate fi clasificat ca cloronicotinil nitroguanidină. Imidaclopridul este activ împotriva puricilor în stadii larvare, puricii adulți și păduchi. Eficacitatea împotriva puricilor (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*) începe într-un interval de 48 de ore după aplicarea zgărzii.

În plus față de indicațiile enumerate la secțiunea 4.2 a fost demonstrată și o activitate împotriva puricilor *Pulex irritans*.

Imidaclopridul are o afinitate ridicată pentru receptorii nicotinerגיעi ai acetilcolinei în regiunea post-sinaptică a sistemului nervos central (SNC) al puricilor. Urmare a inhibării transmiției colinergice în insecte rezultă paralizia și moartea acestora. Prin natura sa, interacțiunea cu receptorii nicotinerגיעi de la mamifere și penetrării slabe prin bariera hemaio-encefalică la mamifere, nu are practic nici un efect asupra sistemului nervos central la mamifere. Imidaclopridul are o activitate farmacologică minimă la mamifere.

Flumetrinul este un ectoparaziticid aparținând grupului piretroidelor sintetice. Conform cunoștințelor actuale, piretroidele sintetice interferează cu canalul de sodiu din membranele celulelor nervoase, rezultând o întârziere în repolarizarea nervului și în final moartea parazitului. În studii privind relația structură-activitate a unui număr de piretroide care interferează cu receptorii de o anumită conformație chirală a fost observată o activitate selectivă a ectoparaziților. Nici o activitate anticolinesterazică nu a fost notată la

acești compuși. Flumetrinul este responsabil pentru activitatea acaricidă a produsului și de asemenea previne producerea de ouă fertile prin efectul său letal asupra femelelor de acarienii.

Într-un studiu *in vitro* 5 până la 10% din acarienii de *Rhipicephalus sanguineus* expuși la o doză subletală de 4 mg flumetrin/L au depus ouă care au aspect modificat (zbârcite, fără luciu, uscate), indicând un efect de sterilizare.

În plus față de speciile de căpușe enumerate la secțiunea 4.2 a fost demonstrată la câini activitate împotriva *I. hexagonus*, *I. scapularis* și a speciilor non-europene de *Dermacentor variabilis* și căpușei paralizante din Australia *I. holocyclus*.

Produsul oferă activitate repelentă (anti-hrănire) împotriva căpușelor menționate, prin respingerea paraziților, se previne astfel hrănirea cu sânge și ajută indirect în reducerea riscului de boli transmise prin vectori la câine.

În plus față de agenții patogeni enumerați la secțiunea 4.2, a fost demonstrată protecție indirectă împotriva transmiterii de *Babesia canis canis* (transmis de căpușele *Dermacentor reticulatus*) într-un studiu de laborator, în a 28 zi după tratament și a fost demonstrată protecție indirectă împotriva transmiterii de *Anaplasma phagocytophilum* (transmis de căpușele *Ixodes ricinus*) într-un studiu de laborator, la 2 luni după tratament, astfel se reduce riscul de boli cauzate de acești patogeni în condițiile acestor studii.

Datele obținute din studiile de eficacitate împotriva flebotomiilor (*Phlebotomus perniciosus*) au arătat o eficacitate de respingere (anti-hrănire) variabilă de la 65 la 89% timp de 7-8 luni după aplicarea inițială a zgârzii. Datele din 3 studii clinice efectuate în zonele endemice indică o reducere semnificativă a riscului de transmitere a *Leishmania infantum* de către flebotomii la câinii tratați în comparație cu câinii ne-tratați. În funcție de presiunea infestării cu flebotomii, eficacitatea în reducerea riscului de infectare cu leishmanioză variază de la 88,3 la 100%.

Zgârzile au fost de asemenea capabile să ajute la o evoluție favorabilă în infestarea cu *Sarcoptes scabiei* la câini infestați anterior, ducând la o vindecare completă după trei luni.

5.2 Particularități farmacocinetice

Ambelă substanțe active sunt eliberate lent și continuu în concentrații scăzute din matricea acestui sistem din polimer de la zgărdă spre animal. Ambele substanțe active sunt prezente în blana câinilor în concentrații acaricide/insecticide pe toată perioada de eficacitate. Substanțele active se extind de la locul de contact direct pe întreaga suprafață a pielii. Studiile de supradozare pe speciile țintă de animale și studiile serice cinetice au stabilit că imidaclopridul a ajuns temporar în circulația sistemică în timp ce flumetrina în cea mai mare parte nu a putut fi măsurată. Absorbția orală a ambelor substanțe active nu este relevantă pentru eficacitatea clinică.

5.3 Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Vezi secțiunea 6.6.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dioxid de titan (E 171)
Oxid negru de fier (E 172)
Dibutiladipat
Propilen glicol dicaprilocaprat
Ulei de soia epoxidizat
Acid stearic
Clorură de polivinil

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie care conține o singură zgardă sau două zgărzi de 70 cm din clorură de polivinil ambalată/ambalate individual într-o pungă PETP / PE.

Cutie de carton care conține douăsprezece zgărzi de 70 cm din clorură de polivinil ambalate individual într-o pungă PETP / PE.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Acest produs nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Germania

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160168

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări:12.09.2011

Data ultimei reînnoiri:08.06.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

02.2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Foresto 4.50 g + 2.03 g. zgardă antiparazitară pentru câini > 8 kg
 Imidacloprid
 Flumetrin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O zgardă conține:
 4,5 g imidacloprid, 2,03 g flumetrin

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Zgardă antiparazitară de culoare gri, fără miros

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 zgardă x 70 cm
 2 zgărzi x 70 cm

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Omoară căpușele, puricii și păduchii malofagi și respinge căpușele („anti-hrănire”). Protecție indirectă împotriva transmiterii agenților patogeni pentru bolile transmise prin vectori la câine (de exemplu: *leishmanioză*, *erlichioză*, *babesioză*). 7 până la 8 luni de protecție. Produs rezistent la apă.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Aplicare cutanată.
 Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.
 Păstrați punga cu zgarda antiparazitară în cutie până în momentul utilizării.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160168

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {Număr}

Pictograme:



Căpușă



Purice



Larvă



Păduchi

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{Cutie de carton, dimensiunea ambalajului 12 zgărzi}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Foresto 4,50 g + 2.03 g. zgardă antiparazitara pentru câini > 8 kg
Imidacloprid
Flumetrin

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

O zgardă conține:
4.5 g imidacloprid, 2.03 g flumetrin

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Zgardă antiparazitara de culoare gri, fara miros

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

12 zgărzi x 70 cm

5. SPECII ŢINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Omoară căpușele, purici și păduchii malofagi și respinge căpușele („anti-hrănire”). Protecție indirectă împotriva transmiterii agenților patogeni pentru bolile transmise prin vectori la câine (de exemplu: *leishmanioză, erlichioză, babesioză*). 7 până la 8 luni de protecție. Produs rezistent la apă.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Aplicare cutanată.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Păstrați punga cu zgarda antiparazitară în cutie până în momentul utilizării.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR. DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRIȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA. după caz

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160168

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {Număr}

Pictograme:



Căpușă



Purice



Larvă



Păduchi

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRIS PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Foresto 4,50 g + 2,03 g, zgardă antiparazitară pentru câini > 8 kg

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

4,5 g imidacloprid, 2,03 g flumetrin pe zgardă

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Zgardă antiparazitară [*ca parte din nume*]

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 70 cm

5. SPECII ȚINTĂ

Câini [*ca parte din nume*]

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

[*purice, tarvă, căpușă, păduchi, prin pictograme*]

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Aplicare cutanată.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160168

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

Pictograme cum s-au menționat mai sus:



PROSPECT

Foresto 4,50 g + 2,03 g, zgardă antiparazitară pentru câini > 8 kg

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

KVP Pharma + Veterinar Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Foresto 4,50 g + 2,03 g, zgardă antiparazitară pentru câini > 8 kg
Imidacloprid
Flumetrin

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

O zgardă de culoare gri, fără miros, de 70 cm (45 g) conține 4,50 g imidacloprid și 2,03 g flumetrin ca substanțe active.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul și prevenirea infestării cu purici (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) timp de 7 până la 8 luni. Protejează împrejurimile animalului împotriva dezvoltării larvelor de purici până la 8 luni. Foresto poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru combaterea dermatitei alergice provocată de purici (FAD).

Produsul are efect acaricid (ucidere) de durată, eficacitate împotriva infestărilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) și eficacitate repelentă (anti-hrănire) împotriva infestărilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) pentru 8 luni. Este eficient împotriva larvelor, nimfelor și căpușelor adulte.

Căpușele deja prezente pe câine înainte de tratament nu vor fi ucise în 48 ore după aplicarea zgărzii și pot rămâne atașate și vizibile. Prin urmare, este recomandată îndepărtarea căpușelor deja prezente pe câine la momentul aplicării zgărzii. Prevenirea infestațiilor cu noi căpușe începe în două zile după aplicarea zgărzii.

Pentru tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*).

Produsul oferă protecție indirectă față de transmiterea agenților patogeni *Babesia canis vogeli* și *Ehrlichia canis* din căpușe vector *Rhipicephalus sanguineus*, reducând astfel riscul de babesioză canină și erlichioză canină timp de 7 luni.

Reducerea riscului de infectare cu *Leishmania infantum* prin transmisie de către flebotomii timp de până la 8 luni.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se vor trata căteii cu vârsta mai mică de 7 săptămâni.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri rare tulburări comportamentale care pot include ascunderea, vocalizarea, hiperactivitatea, linsul excesiv și / sau îngrijirea sau scărpinarea locului de aplicare pot fi observate la animalele care nu sunt obișnuite în a purta zgardă în primele câteva zile după aplicare. În cazuri foarte rare, a fost raportată agresiune după aplicarea zgărzii. Asigurați-vă că zgarda este aplicată corect.

Pot să apară reacții la locul de aplicare cum ar fi prurit, eritem, pierderea părului. Aceste reacții rare dispar, de obicei, în decurs de 1 până la 2 săptămâni. În cazuri izolate, poate fi recomandată o eliminare temporară a zgărzii, până când simptomele au dispărut.

În cazuri foarte rare pot să apară reacții la locul de aplicare cum ar fi dermatită, inflamație, eczeme, leziuni sau hemoragie și în aceste cazuri se recomandă îndepărtarea zgărzii.

În cazuri rare pot să apară semne neurologice precum ataxie, convulsii și tremor. În aceste cazuri se recomandă îndepărtarea zgărzii.

La câini, în cazuri rare, pot apare inițial reacții ușoare și tranzitorii ca depresie, schimbări în consumul hranei, salivare, vărsături și diaree.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

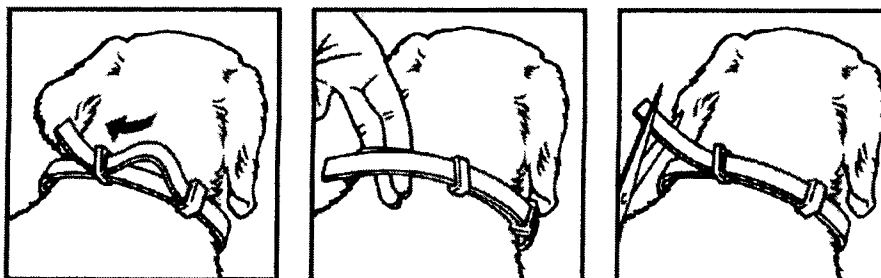
Câinii cu greutatea corporală mai mare de 8 kg primesc o zgardă cu lungimea de 70 cm.

Câinii de talie mică cu greutatea corporală până la 8 kg primesc o zgardă cu lungimea de 38 cm.

Aplicare cutanată. O zgardă pentru fiecare animal, se fixează în jurul gâtului. Numai pentru uz extern.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Zgarda se scoate din pungă de protecție doar înainte de utilizare. Se desface zgarda și se verifică dacă nu au rămas resturi de plastic pe partea interioară a zgărzii. Se fixează zgarda în jurul gâtului animalului fără a se strânge prea tare (ca un ghid ar trebui să fie posibilă inserarea a 2 degete între zgardă și gâtul animalului). Se trage partea liberă prin cataramă și se taie orice lungime în exces care depășește 2 cm.



Zgarda trebuie să fie purtată continuu pe toată perioada de protecție de 8 luni și trebuie să fie îndepărtată după perioada de tratament. Verificați periodic și ajustați zgarda dacă este necesar, mai ales atunci când căteii sunt în creștere rapidă.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe pungă și pe cutie. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Ca regulă, căpușele vor fi omorâte și vor cădea de pe gazdă într-un timp de 24 până la 48 ore după infestare fără să fi avut o masă de sânge. Prezența unei căpușe atașate după aplicare nu este exclusă. Din acest motiv transmiterea de boli infecțioase prin intermediul căpușelor nu poate fi exclusă complet mai ales în cazul în care condițiile sunt nefavorabile. Ideal, această zgardă antiparazitară trebuie să fie aplicată înainte de începutul sezonului cu purici și căpușe.

Deși s-a demonstrat o reducere semnificativă a incidenței infestării cu *Leishmania infantum* la câini, produsul a manifestat eficacitate de respingere (anti-hrănire) variabilă și eficacitate insecticidă împotriva flebotomiilor *Phlebotomus perniciosus*. Ca rezultat, se pot produce mușcături ale flebotomiilor, iar transmisia *Leishmania infantum* nu poate fi complet exclusă. Zgarda trebuie aplicată chiar înainte de începutul perioadei de activitate a vectorilor, flebotomii, corespunzător sezonului de transmitere a *Leishmania infantum* și purtată continuu pe întreaga perioadă de risc.

Ca la toate produsele topice cu acțiune pe termen lung, în perioadele de năpârlire poate conduce la o ușoară și tranzitorie reducere a eficacității prin pierderea părului de care era legată substanța activă din acest produs. Zgarda va completa imediat lipsa de substanță activă, astfel că eficacitatea deplină va fi restabilită, fără un tratament suplimentar sau de înlocuire a zgărzii.

Pentru combaterea eficientă a puricilor în gospodăriile puternic infestate este necesar a se aplica în mediul înconjurător un insecticid adecvat pentru această utilizare.

Produsul este rezistent la apă; rămâne eficient dacă animalul se udă. Cu toate acestea, expunerea prelungită și intensă la apă și șamponarea excesivă ar trebui să fie evitată, deoarece durata de activitate poate fi redusă. Studiile au arătat că șamponarea lunară sau imersia în apă nu scurtează în mod semnificativ eficacitatea de 8 luni pentru căpușe după redistribuirea substanțelor active în blană dar eficacitatea produsului față de purici a scăzut treptat, începând din luna a 5 a. Nu a fost examinată influența șamponării sau a imersiei în apă asupra transmiterii leishmaniozei canine.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Păstrați punga cu zgarda antiparazitară în cutie până în momentul utilizării.

La fel ca la orice produs medicinal veterinar, nu se va permite copiilor mici să se joace cu zgarda sau să o pună în gură. Animalelor de companie care poartă această zgardă nu trebuie să le fie permis să doarmă în același pat cu proprietarii lor, în special copii. Imidaclopridul și flumetrina sunt eliberate continuu de la zgardă către piele și blană în timp ce aceasta este purtată.

Produsul poate provoca reacții de hipersensibilitate la unele persoane.

Persoanele cu hipersensibilitate (alergii) cunoscută la substanțele din zgardă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Produsul poate provoca iritații ale pielii, ochilor și căilor respiratorii la unele persoane, în cazuri foarte rare. În caz de iritare a ochilor, spălați bine ochii cu apă rece. În caz de iritare a pielii, spălați pielea cu săpun și apă rece. Dacă simptomele persistă, este recomandat să solicitați sfaturi medicale și să prezentați prospectul sau eticheta medicului.

Eliminați imediat orice resturi sau bucăți tăiate din zgardă (vezi secțiunea "Recomandări privind administrarea corectă").

Spălați-vă pe mâini cu apă rece după fixarea zgărzii.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator, fie cu flumetrin sau imidacloprid, pe șobolani și iepuri nu au produs efecte asupra fertilității sau reproducerii și nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice. Cu toate acestea, siguranța produsului medicinal veterinar la speciile țintă nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației și prin urmare în absența datelor disponibile, produsul nu este recomandat la cățelele care sunt gestante sau care sunt în lactație.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Datorită naturii produsului, supradozarea este puțin probabilă, iar semne de supradozare nu sunt așteptate. O supradozare prin aplicarea a 5 zgărzi în jurul gâtului a fost investigată la câinii adulți pentru o perioadă de 8 luni și la căței cu vârsta de 7 săptămâni pentru o perioadă de 6 luni și nu au fost observate reacții adverse în afară de pierderea ușoară a părului și reacții ușoare ale pielii.

În cazul puțin probabil ca animalul să ingere zgarda pot să apară ușoare simptome gastro-intestinale (de exemplu, scaun moale).

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Acest produs nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

06.2020

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului: cutie cu o zgardă sau două zgărzi; cutie de carton care conține 12 zgărzi. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Ambele substanțe active sunt eliberate lent și continuu în concentrații scăzute din matricea acestui sistem din polimer de la zgardă spre animal. Ambele substanțe active sunt prezente în blana câinilor în concentrații acaricide/insecticide pe toată perioada de eficacitate. Substanțele active se extind de la locul de contact direct pe întreaga suprafață a pielii. Studiile de supradozare pe speciile țintă de animale și studiile serice cinetice au stabilit că imidaclopridul a ajuns temporar în circulația sistemică în timp ce flumetrina în cea mai mare parte nu a putut fi măsurată. Absorbția orală a ambelor substanțe active nu este relevantă pentru eficacitatea clinică.

Eficacitatea împotriva puricilor (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*) începe într-un interval de 48 de ore după aplicarea zgărzii. În plus față de indicațiile enumerate mai sus a fost demonstrată și activitate împotriva puricilor *Pulex irritans*.

În plus față de speciile de căpușe enumerate mai sus a fost demonstrată la câini activitate împotriva *I. hexagonus*, *I. scapularis* și a speciilor non-europene de *Dermacentor variabilis* și căpușei paralizante din Australia *I. holocyclus*.

Produsul oferă activitate repelentă (anti-hrănire) împotriva căpușelor menționate, prin respingerea paraziților se previne astfel hrănirea cu sânge și ajută indirect în reducerea riscului de boli transmise prin

vectors la câine. În plus față de agenții patogeni enumerați la secțiunea Indicații, protecție indirectă împotriva transmiterii de *Babesia canis canis* (transmis de căpușele *Dermacentor reticulatus*) a fost demonstrată într-un studiu de laborator, în a 28 zi după tratament și protecție indirectă împotriva transmiterii de *Anaplasma phagocytophilum* (transmis de căpușele *Ixodes ricinus*) a fost demonstrată într-un studiu de laborator, la 2 luni după tratament, astfel se reduce riscul de boli cauzate de acești patogeni în condițiile acestor studii.

Datele obținute din studiile de eficacitate împotriva flebotomiilor (*Phlebotomus perniciosus*) au arătat o eficacitate de respingere (anti-hrănire) variabilă de la 65 la 89% timp de 7-8 luni după aplicarea inițială a zgărzii. Datele din 3 studii clinice efectuate în zonele endemice indică o reducere semnificativă a riscului de transmitere a *Leishmania infantum* de către flebotomii la câinii tratați în comparație cu câinii ne-tratați. În funcție de presiunea infestării cu flebotomii, eficacitatea în reducerea riscului de infectare cu leishmanioză variază de la 88,3 la 100%.

Zgărzile au fost de asemenea capabile să ajute la o evoluție favorabilă în infestarea cu *Sarcoptes scabiei* la câinii infestați anterior ducând la o vindecare completă după trei luni.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.