

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Foresto 1,25 g + 0,56 g nyakörv macskáknak és kutyáknak ≤ 8 kg A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Bayer Hungária Kft. (1123 Budapest, Alkotás u. 50.)

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó: KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Németország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Foresto 1,25 g + 0,56 g nyakörv macskáknak és kutyáknak ≤ 8 kg A.U.V.

Imidakloprid

Flumetrin

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy szagtalan, vízálló, szürke nyakörv (38 cm.) hatóanyaga 1,25 g imidakloprid és 0,56 g flumetrin.

Segédanyagok: Titán-dioxid (E 171), vas-oxid (fekete) (E 172), dibutil-adipát, propilén-glikol-dikaprilokaprát, szójaolaj (epoxidált), sztearinsav, PVC.

4. JAVALLAT(OK)

Macska:

Bolhásság (*Ctenocephalides felis*) kezelésére és megelőzésére 7- 8 hónapon keresztül.

Megakadályozza az állat közvetlen környezetében a bolhalárvák fejlődését 10 hétig.

A Foresto használható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként.

A termék hosszan tartó, 8 hónapos, akaricid (ölő) hatással (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus turanicus*) és repellens (táplálkozás ellenes) aktivitással rendelkezik kullancsfertőzés (*Ixodes ricinus*) esetén. Hatékony a lárv- vagy nimfaállapotú, illetve kifejlett kullancsok ellen.

Előfordulhat, hogy a kezelés időpontjában már a macskán lévő kullancsok nem pusztulnak el a nyakörv felhelyezését követő 48 órán belül, és láthatóak maradnak a bőrbe fúródva. Ezért ajánlott a macskába fúródott kullancsok eltávolítása a kezelés időpontjában. Az új kullancsfertőzést megelőző hatás a nyakörv felhelyezése után két napon belül megkezdődik.

Ideális esetben a nyakörvet a bolha- illetve kullancsszezon kezdete előtt kell felhelyezni.

Kutya:

Bolhásság (*Ctenocephalides felis*) kezelésére és bolhafertőzés (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) megelőzésére 7 - 8 hónapon keresztül. Megakadályozza az állat közvetlen környezetében a bolhalárvák fejlődését 8 hónapig..

A Foresto használható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként.

A termék hosszan tartó, 8 hónapos akaricid (ölő) hatással rendelkezik kullancsok (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) ellen és repellens (táplálkozás ellenes) hatással rendelkezik kullancsok (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) ellen.. Hatékony a lárv- vagy nimfaállapotú, illetve kifejlett kullancsok ellen..

Előfordulhat, hogy a kezelés időpontjában már a kutyán lévő kullancsok nem pusztulnak el a nyakörv felhelyezését követő 48 órán belül és láthatóak maradnak a bőrbe fúródva. Ezért ajánlott a kutyába fúródott kullancsok eltávolítása a kezelés időpontjában. Az új kullancsfertőzést megelőző hatás a nyakörv felhelyezése után két napon belül megkezdődik..

A termék közvetett védelmet ad a *Rhipicephalus sanguineus* kullancs által terjesztett *Babesia canis vogeli* és *Ehrlichia canis* kórokozók ellen, így csökkenti a kutya babéziózis és ehrlichiosis kialakulásának kockázatát 7 hónapig.

Szörtetvesség (*Trichodectes canis*) kezelésére.

Ideális esetben a nyakörvet a bolha- illetve kullancsszezon kezdete előtt kell felhelyezni.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható 10 hetesnél fiatalabb macska- és 7 hetesnél fiatalabb kutyakölykön.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

6 MELLÉKHATÁSOK

Esetenként a nyakörv felhelyezését követő első napokban enyhe viselkedésszerű zavarok jelentkezhetnek beleértve a nyakörv helyének vakarását azoknál az állatoknál, amelyek nincsenek nyakörv viseléséhez szokva.

Ügyeljünk rá, hogy a nyakörv ne legyen túl szoros.



Az alkalmazás helyén nem gyakran enyhe reakciók jelentkezhetnek úgy, mint viszketés, bőrpír, szőrhullás, de ez általában 1-2 hét alatt a nyakörv eltávolítása nélkül elmúlik. Egyedi esetekben a nyakörv átmeneti levételére lehet szükség, amíg a tünetek megszűnnek.

Ritkán az alkalmazás helyén bőrgyulladás, gyulladás ekcéma, léziók is előfordulhatnak. Ezekben az esetekben ajánlott a nyakörv eltávolítása.

Kezdetben ritka esetben enyhe átmeneti reakciók, például levertség, az étvágy megváltozása, nyálzás, hányás és hasmenés előfordulhatnak. Mint más helyileg alkalmazott készítménynél, az arra hajlamos állatokban allergiás kontakt dermatitisz jelentkezhet.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).>

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska, kutya (≤ 8 kg)

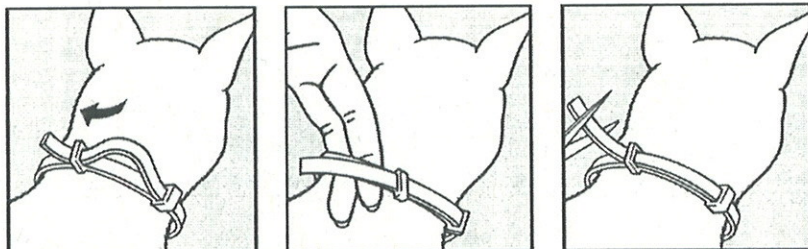
8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Macskára és kistestű, 8 kg testsúlyú vagy annál kisebb kutyákra egy darab 38 cm hosszú nyakörv helyezendő. Nagytestű kutyákra 8 kg testsúly fölött egy darab 70 cm hosszú nyakörv helyezendő.

Bőrön való alkalmazásra! Egy állat nyaka köré egy nyakörv helyezendő! Kizárólag külsőleges alkalmazásra!

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Csak közvetlenül a felhasználás előtt vegyük ki a nyakörvet a védőcsomagolásból. Tekerjük ki a nyakörvet, és ellenőrizzük, hogy nem maradt-e műanyag összekötő elem a nyakörv belsején. Lazán helyezzük fel az állat nyaka köré a nyakörvet (jó felhelyezésnél a nyak bőre és a nyakörv közé két ujjunk becsúsztatható). A nyakörv végét dugjuk át a bújtatón és vágjuk le a 2 cm-nél hosszabb túllógó részt!



A nyakörvet a 8 hónapos védelmi időszak alatt folyamatosan kell hordani, és utána el kell távolítani. A felhelyezett nyakörvet időközönként célszerű ellenőrizni, és ha szükséges, utána kell állítani, különös tekintettel a gyorsan növekvő kölykökre.

A kisméretű nyakörv biztonsági zár mechanizmussal készül. Abban a ritkán előforduló helyzetben, ha egy nyakörvet viselő macska fennakad, a macska saját ereje elég arra, hogy a nyakörv annyira kiengedjen, hogy az állat gyorsan kiszabadulhasson.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kullancsok 24-48 órával a kezelt állatra kerülés után elpusztulnak és leesnek a gazdaállatról, általában vérszívás nélkül.



Egy-egy kullancs megtapadását a kezelés után nem lehet kizárni. Emiatt, kedvezőtlen körülmények között, az ezen paraziták által közvetített fertőző betegségek átvitelét sem lehet teljes mértékben kizárni.

Mint minden hosszú hatásidejű, helyileg ható készítmény esetében, a vedlési időszakokban a szőrszálakhoz tapadt hatóanyag-részecskék távozása a hatékonyság átmeneti, enyhe csökkenéséhez vezethet. A hatóanyagok pótlása a nyakörvből azonnal megindul, így a hatékonyság helyreáll anélkül, hogy kiegészítő kezelésre vagy a nyakörv cseréjére lenne szükség.

Erős bolhafertőzöttség esetén az optimális védelem érdekében az állat környezetét is érdemes megfelelő inszekticid készítménnyel kezelni.

A termék vízálló, tehát hatékony marad akkor is, ha az állat szőrzete benedvesedik. A szőrzet hosszan tartó, intenzív átnedvesedését vagy gyakori samponos mosását azonban el kell kerülni, mivel ezek csökkenthetik a hatékonyság időtartamát.

A vizsgálatok alapján a havonta ismételt samponos fürdetés vagy teljes átnedvesedés nem csökkentette számottevően a 8 hónapos hatékonyságot kullancsok esetében, a hatóanyag újbóli eloszlása után, viszont a bolhaellenes hatékonyság fokozatos csökkenése mutatkozott a kezelés 5. hónapjától kezdődően.

A flumetrinnel vagy imidaklopriddal patkányon és nyúlön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a hatóanyagok nem befolyásolják a termékenységet és a szaporodást, és nem rendelkeznek bizonyított teratogén vagy főtotoxikus hatással.

Azonban az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a célállat fajon vemhesség és laktáció idején, ezért adatok hiányában a termék alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

Túladagolás a nyakörv gyógyszerforma miatt valószínűtlen és túladagolási tünetek nem várhatóak.

A túladagolási tünetek vizsgálatok egyedenként 5 nyakörvet helyeztek fel felnőtt kutyákra és macskákra 8 hónapon át, valamint 7 hetes kutyakölykökre és 10 hetes macskakölykökre 6 hónap időtartamra. A 6 szakaszban leírtakon kívül más mellékhatást nem tapasztaltak.

Abban a valószínűtlen esetben, ha egy állat a nyakörvet megeszi, enyhe gyomor- bélrendszeri tünetek (pl. hígabb bélsár) jelentkezhetnek.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A felhasználásig ne vegyük ki a nyakörvet tartalmazó fóliát a dobozából.

Mint bármely állatgyógyászati készítmény esetében, ne engedjük kisgyermekeket játszani a nyakörvvel, illetve ne engedjük, hogy a nyakörvet a szájukba vegyék. A nyakörvet viselő állatot ne engedjük egy ágyban aludni a gazdájával, különösen gyerekekkel.

A nyakörv összetevői iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a nyakörvvel való érintkezést.

A nyakörvből származó minden maradékot, levágott darabot azonnal dobjunk ki (lásd a 9 szakaszt).

A nyakörv felhelyezését követően bő vízzel alaposan mossunk kezét.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni. Ez a készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2014. augusztus 26.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Csomagolási egység: egy nyakörv.

A polimer mátrix rendszer biztosítja mindkét hatóanyag lassú és folyamatos, alacsony koncentrációban történő felszabadulását a nyakörvből. Ez teszi lehetővé, hogy mindkét hatóanyag az akaricid/inszekticid hatás eléréséhez szükséges koncentrációban legyen jelen a macska vagy a kutya szőrén a teljes hatékony időszak alatt. A hatóanyagok a közvetlen érintkezés helyéről a teljes testfelületen szétoszlanak. A célállat tolerancia és a szérum-kinetikai vizsgálatok szerint az imidakloprid átmenetileg jelen lehet a szisztémás keringésben, míg a flumetrin többnyire nem volt kimutatható. A hatóanyagok száján át történő felszívódása nem játszik szerepet a klinikai hatékonyság kialakulásában.

A *C. felis* elleni hatás a nyakörv felhelyezése után azonnal megkezdődik, míg a *C. canis* elleni hatékonyság a nyakörv feltétele után egy héten belül kezdődik.

A felsorolt javallatokon túl hatékonysága bizonyított a *Ctenocephalides canis* és a *Pulex irritans* bolhák ellen is. A felsorolt kullancsfajokon túl a nyakörv hatékonysága macskákon az *Ixodes hexagonus* és az Európában nem honos *Amblyomma americanum* kullancsfajokkal szemben, kutyákon az *I. hexagonus*, *I. scapularis* ellen, az Európában nem honos *Dermacentor variabilis* és az ausztráliai *I. holocyclus* kullancsfajokkal szemben is bizonyított.



A termék repellens (táplálkozás ellenes) hatással rendelkezik kullancsok ellen, megakadályozva, hogy az elriasztott paraziták vért szívjanak, így közvetve segíti az ízeltlábú vektorok által terjesztett kórokozók okozta betegségek (CVBD) kialakulásának kockázat-csökkentését.

Macskák esetében a *Cytauxzoon felis* (*Amblyomma americanum* kullancs terjeszti) elleni közvetett védelmet kimutatták kisszámú állaton a kezelés után egy hónappal végzett laboratóriumi vizsgálatban – így igazolva a betegség átvitelének kockázat-csökkentését a vizsgálat feltételei között.

Kutyák esetében A 4.2 szakaszban felsorolt kórokozókra túl egy laboratóriumi vizsgálatban 28 nappal a kezelés után közvetett védelmet igazoltak a *Dermacentor reticulatus* kullancs által terjesztett *Babesia canis canis* ellen, valamint egy másik vizsgálatban 2 hónappal a kezelés után közvetett védelmet igazoltak *Ixodes ricinus* kullancs által terjesztett *Anaplasma phagocytophilum* ellen – így ezen vizsgálatok feltételei között csökkentette a kórokozók által okozott betegségek átvitelének kockázatát.

A nyakörv javította a *Sarcoptes scabiei*-vel előzetesen fertőzött (rühös) kutyák állapotát, három hónap után teljes gyógyulást eredményezve.

