

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Foresto 1,25 g + 0,56 g obroża dla kotów i psów ≤ 8 kg

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Bayer Animal Health GmbH
Kaiser Wilhelm Allee 50, 51373 Leverkusen
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Foresto 1,25 g + 0,56 g obroża dla kotów i psów ≤ 8 kg
Imidaklopyrd
Flumetryna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna bezzapachowa obroża w kolorze szarym o długości 38 cm (12,5 g) zawiera imidaklopyrd w dawce 1,25 g oraz flumetrynę w dawce 0,56 g jako substancje czynne.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Koty:

W celu leczenia i zapobiegania inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*) przez okres 7 do 8 miesięcy. W celu ochrony bezpośredniego otoczenia zwierzęcia przed rozwojem larw pcheł przez okres 10 tygodni. Foresto może być stosowane jako element strategii zwalczania alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

Produkt wykazuje długotrwałą skuteczność roztoczebójczą (zabija kleszcze) (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus turanicus*) i odstrasżającą (zapobiega żerowaniu pasożytów) w przypadku inwazji kleszczy (*Ixodes ricinus*) przez okres 8 miesięcy. Produkt wykazuje skuteczne działanie przeciwko larwom, nimfom i dorosłym osobnikom kleszczy.

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

Psy:

W celu leczenia i zapobiegania inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) przez okres 7 do 8 miesięcy.

W celu ochrony bezpośredniego otoczenia zwierzęcia przed rozwojem larw pcheł przez 8 miesięcy.

Foresto może być stosowane jako element strategii zwalczania alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

Produkt wykazuje długotrwałą skuteczność roztoczebójczą (zabija kleszcze) w przypadku inwazji kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) oraz odstrasżającą (zapobiega żerowaniu) przy inwazji kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) przez okres 8 miesięcy. Produkt wykazuje skuteczne działanie przeciwko larwom, nimfom i dorosłym osobnikom kleszczy.

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 zwierzęciu w momencie zakładania obroży. Działanie zapobiegające inwazji nowych kleszczy rozpoczyna się w ciągu 2 dni po założeniu obroży.

W celu leczenia inwazji wszolów (*Trichodectes canis*).

Produkt zapewnia pośrednią ochronę przed przeniesieniem patogenów *Babesia canis vogeli* oraz *Ehrlichia canis* przez gatunek kleszcza *Rhipicephalus sanguineus* tym samym redukuje ryzyko babeszjozy oraz erlichiozy psów przez okres 7 miesięcy.

Ograniczenie ryzyka zarażenia pierwotniakami *Leishmania infantum* przenoszonymi przez muchy piaskowe przez okres do 8 miesięcy.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u kociąt w wieku poniżej 10 tygodni, ani u szczeniąt w wieku poniżej 7 tygodni. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach w ciągu pierwszych kilku dni po założeniu obroży może wystąpić zmiana w zachowaniu polegająca na ukrywaniu się, wokalizacji, nadpobudliwości, nadmiernym lizaniu i/lub pielęgnacji, drapaniu miejsca aplikacji, u zwierząt, które nie są przyzwyczajone do noszenia obroży. W bardzo rzadkich przypadkach zgłaszano agresję po założeniu obroży. Należy upewnić się, że obroża została założona prawidłowo.

Mogą wystąpić reakcje w miejscu podania takie jak świąd, rumień oraz utrata sierści. Reakcje te są zgłaszane jako rzadkie u psów oraz nieczęste u kotów i zazwyczaj ustępują w ciągu 1 do 2 tygodni. W pojedynczych przypadkach może być zalecane tymczasowe zdjęcie obroży do momentu ustąpienia objawów.

W bardzo rzadkich przypadkach u psów oraz rzadkich przypadkach u kotów, mogą wystąpić takie reakcje w miejscu podania jak zapalenie skóry, egzema, uszkodzenie skóry oraz krwawienie i w takiej sytuacji zalecane jest zdjęcie obroży.

W rzadkich przypadkach u psów mogą wystąpić objawy neurologiczne takie jak ataksja, konwulsje i drgawki. W takich przypadkach zalecane jest zdjęcie obroży.

Ponadto, u psów i kotów w rzadkich przypadkach, mogą początkowo wystąpić lekkie i przemijające objawy takie jak osowiałość, zmiana apetytu, ślinienie, wymioty i biegunka. Tak jak w przypadku innych produktów podawanych zewnętrznie, u zwierząt, u których występuje nadwrażliwość może pojawić się kontaktowe, alergiczne zapalenie skóry.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty, psy (≤ 8 kg)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

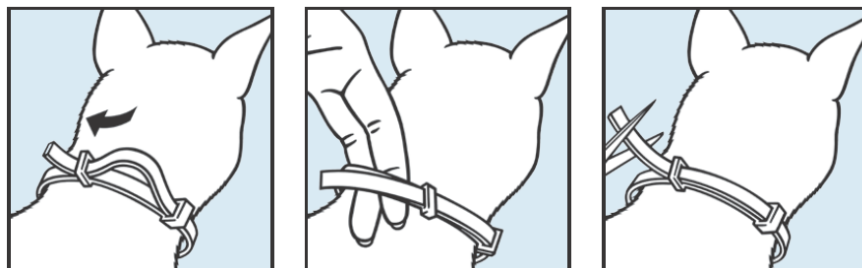
Koty i małe psy o masie ciała do 8 kg otrzymują obrozę o długości 38 cm.

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

Podanie na skórę. Jedna obroza na zwierzę do założenia na szyję. Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA

Należy wyjąć obrozę z torebki ochronnej bezpośrednio przed zastosowaniem. Należy rozwinąć obrozę i upewnić się, że na jej wewnętrznej stronie nie ma żadnych pozostałości plastikowych łączów. Należy założyć obrozę na szyję zwierzęcia i dostosować jej długość nie zaciskając zbyt mocno (wskazówka: powinno być możliwe wsunięcie dwóch palców pomiędzy obrozę a szyję zwierzęcia). Należy przeciągnąć wolną końcówkę obroży przez szlufkę i odciąć niepotrzebny odcinek na długości 2 cm.



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

Obroza została wyposażona w mechanizm zamknięcia zabezpieczającego przed niepożądanym otwarciem. W przypadku zaczepienia obroży o jakiś przedmiot (choć wystąpienie takiego zdarzenia jest bardzo mało prawdopodobne u kotów oraz niezwykle mało prawdopodobne u psów), zwierzę będzie zwykle w stanie samodzielnie poszerzyć obrozę wystarczająco, aby móc szybko się uwolnić.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Nie używać po upływie terminu ważności podanym na torebce i opakowaniu zewnętrznym. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

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.

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

Mimo że wykazano u psów znaczące zmniejszenie częstotliwości występowania *Leishmania infantum*, produkt wykazuje zmienną skuteczność odstraszenia (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.

Tak jak w przypadku wszystkich produktów do długotrwałego stosowania miejscowego, okresy nadmiernego sezonowego zrzucania 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.

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

Produkt jest wodoodporny; jego skuteczność pozostaje niezmienną w przypadku zmoczenia 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 przeciwpchełna produktu stopniowo ulega zmniejszeniu, począwszy od 5 miesiąca. Wpływ mycia szamponem lub zanurzania się w wodzie na przeniesienie leishmaniozy nie był badany.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

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

Tak jak w przypadku wszystkich produktów leczniczych weterynaryjnych, 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.

U niektórych ludzi produkt może wywołać reakcję nadwrażliwości.

Osoby, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na składniki obroży powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

W bardzo rzadkich przypadkach u niektórych osób produkt 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.

Ciąża, laktacja, nieśność:

Badania laboratoryjne dotyczące flumetryny lub imidakloprydu przeprowadzone na szczurach i królikach nie wykazały żadnego szkodliwego działania na płodność lub zdolności rozrodcze, jak również nie wykazały żadnych działań teratogennych lub toksycznych dla płodu. Jednakże, nie określono bezpieczeństwa stosowania omawianego produktu leczniczego weterynaryjnego w okresie ciąży i laktacji. Dlatego też, w związku z brakiem danych na ten temat, nie zaleca się stosowania produktu u suk lub kotek w ciąży i w okresie laktacji.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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 kotów i psów na okres 8 miesięcy oraz u 10-tygodniowych kociąt i 7-tygodniowych szczeniąt na okres 6 miesięcy i nie stwierdzono żadnych innych działań niepożądanych niż te opisane wcześniej w punkcie „Działania niepożądane”.

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).

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt ten nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Obydwie substancje czynne są w sposób powolny i ciągły uwalniane z macierzy polimerowej obroży na skórę zwierzęcia. Obydwie substancje są obecne w sierści kota lub psa w stężeniach zapewniających roztoczbójcze/owadobójcze działanie przez cały okres skuteczności produktu. Substancje czynne ulegają rozprowadzeniu 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 u kotów działanie przeciwko kleszczom z gatunku *Ixodes hexagonus* i niewystępującego w Europie gatunku *Amblyomma americanum*, natomiast u psów – przeciwko kleszczom z gatunku *I. hexagonus* i *I. scapularis* oraz przeciwko niewystępującemu w Europie gatunkowi kleszcza *Dermacentor variabilis* i australijskiemu gatunkowi kleszcza *I. holocyclus*, który powoduje paraliż.

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

Koty: W pojedynczym badaniu laboratoryjnym na niewielkiej liczbie zwierząt, w okresie jednego miesiąca wykazano pośrednie działanie ochronne przed przeniesieniem *Cytauxzoon felis* (przenoszony przez gatunek kleszcza *Amblyomma americanum*) i tym samym zmniejszenie ryzyka chorób powodowanych przez ten patogen w warunkach powyższego badania.

Psy: Oprócz patogenów wymienionych w sekcji 4.2, w pojedynczym badaniu laboratoryjnym, w 28 dni 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 odstraszania (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.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Bayer Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 158,

02-326 Warszawa

Tel. kontaktowy: 801 80 20 60