

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Foresto 4,50 g + 2,03 g obojek pro psy > 8 kg

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky:

Jeden obojek o délce 70 cm (45 g) obsahuje léčivé látky: 4,5 g imidaclopridum a 2,03 g flumethrinum.

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Obojek

Šedý obojek, bez zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi (> 8 kg)

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba a prevence zblešení (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) po dobu 7 až 8 měsíců.

Zabraňuje vývoji bleších larev v nejbližším okolí zvířete po dobu 8 měsíců.

Foresto může být použit jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami (FAD).

Přípravek má stálý akaricidní (smrtící) účinek proti klíšťatům (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) a repelentní (zabraňující sání) účinek (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) po dobu 8 měsíců. Působí proti larvám, nymfám i dospělým klíšťatům.

Klíšťata přisátá na psovi před nasazením obojku nemusí být zahubena do 48 hodin po jeho aplikaci a mohou zůstat dále na napadeném zvířeti. Proto je vhodné odstranit všechna klíšťata na psovi při nasazení obojku. Po dvou dnech po nasazení obojek zabraňuje dalšímu napadení klíšťaty.

Přípravek poskytuje nepřímou ochranu proti přenosu patogenů *Babesia canis vogeli* a *Ehrlichia canis* přenášených klíšťaty *Rhipicephalus sanguineus*, čímž se snižuje riziko babeziózy a ehrlichiózy u psů po dobu 7 měsíců.

Snížení rizika infekce *Leishmania infantum* přenosem flebotomy po dobu až 8 měsíců.

Léčba infestace všenkami (*Trichodectes canis*).

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u štěňat do věku 7 týdnů.

Nepoužívat v případě precitlivělosti na léčivé nebo pomocné látky.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Klíšťata zpravidla uhynou a odpadnou z hostitele během 24 až 48 hodin po napadení, aniž by sála krev. Během terapie může dojít k přisátí ojedinělých klíšťat. Za nepříznivých podmínek proto nelze jednoznačně zamezit přenosu infekčního onemocnění klíšťaty.

Ačkoli bylo prokázáno významné snížení výskytu infekce *Leishmania infantum* u psů, přípravek prokázal variabilní repelentní účinek (zabraňující sání) a insekticidní účinek na flebotomy *Phlebotomus perniciosus*. Výsledkem může být, že může dojít k sání flebotomy, a proto přenos *Leishmania infantum* nemůže být zcela vyloučen. Obojek by měl být nasazen těsně před začátkem období aktivity flebotomů, odpovídající sezóně šíření *Leishmania infantum*, a měl by být používán po celou dobu rizikového období.

Obojek by měl být nasazen pokud možno před začátkem sezóny klíšťat nebo blech.

Jako u všech lokálně aplikovaných přípravků s dlouhodobým působením může dojít v období sezónního línání k mírnému a přechodnému poklesu účinnosti, jelikož určitá část léčivé látky je navázána v srsti, kterou zvíře ztrácí. V těchto případech uvolňování léčivých látek z obojku okamžitě doplňuje ztráty tak, aby bylo opět dosaženo plné účinnosti bez nutnosti dalšího ošetření či výměny obojku. Pro optimální potlačení blech v silně zamořené domácnosti blechami může být potřebné ošetření okolí vhodnými insekticidy.

Přípravek je odolný proti vodě a zůstává účinný i v případě, že se zvíře namočí. Dlouhotrvající a intenzivní působení vody nebo časté šamponování se nicméně nedoporučuje, protože může zkrátit dobu účinku přípravku. Studie potvrzují, že po opětovné distribuci účinných látek v srsti po šamponování či ponoření zvířete do vody jednou měsíčně, se výrazně nezkracuje osmiměsíční účinnost proti klíšťatům; účinnost přípravku proti blechám nicméně od pátého měsíce používání postupně klesá. Vliv šamponování nebo namočení do vody na přenos leishmaniózy u psů nebyl zkoumán.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Uchovávejte sáček s obojkem v krabici až do doby použití.

Podobně jako u ostatních veterinárních léčivých přípravků nedovolte dětem hrát si s obojkem nebo ho dávat do úst. Zvířatům, která nosí tento obojek, nedovolte spát v posteli s jejich majiteli, zejména s dětmi.

Imidakloprid a flumethrin se během nošení obojku nepřetržitě uvolňují z obojku do kůže a srsti. Obojek může u některých lidí způsobit precitlivělost.

Lidé se známou precitlivělostí (alergií) na některou ze složek přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Ve velmi vzácných případech u některých lidí může přípravek způsobit podráždění kůže, očí a dýchacích cest. V případě podráždění očí, důkladně vypláchněte oči studenou vodou. V případě podráždění kůže, omyjte kůži mýdlem a studenou vodou. Pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Veškeré zbytky a útržky obojku ihned zlikvidujte (viz bod 4.9).

Po nasazení obojku si umyjte ruce studenou vodou.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve vzácných případech se v prvních dnech po nasazení obojku u zvířat, která nejsou zvyklá nosit obojek, mohou objevit poruchy chování jako schovávání se, vokalizace, hyperaktivita, nadměrné olizování a/nebo čišťování nebo škrábání místa aplikace. Ve velmi vzácných případech byla hlášena agresivita po nasazení obojku. Překontrolujte, jestli je obojek utažen správně.

Vzácně mohou vzniknout v místě nasazení obojku místní reakce v podobě pruritu, erytému a vypadávání srsti. Tyto reakce byly hlášeny jako vzácné a obvykle vymizí během 1 až 2 týdnů. V ojedinělých případech se doporučuje obojek přechodně sundat, dokud symptomy neodezní.

Velmi vzácně se objevují v místě nasazení obojku místní reakce jako dermatitida, zánět, ekzém, léze nebo krvácivost. V těchto případech se doporučuje obojek sundat.

Ve vzácných případech se mohou objevit neurologické příznaky, jako je ataxie, záchvaty křečí a třes. V těchto případech se doporučuje obojek sundat.

Vzácně u psů může dojít k mírným a přechodným reakcím jako je útlum, změny příjmu potravy, slinění, zvracení a průjem.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie zkoumající účinky flumethrinu nebo imidaklopridu na potkanech nebo králících neprokázaly žádný vliv na plodnost nebo reprodukci zvířat ani teratogenní či fetotoxické účinky.

Nicméně bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace nebyla u cílového druhu zvířat stanovena. Vzhledem k chybějícím údajům proto použití přípravku u březích a laktujících fen nelze doporučit.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

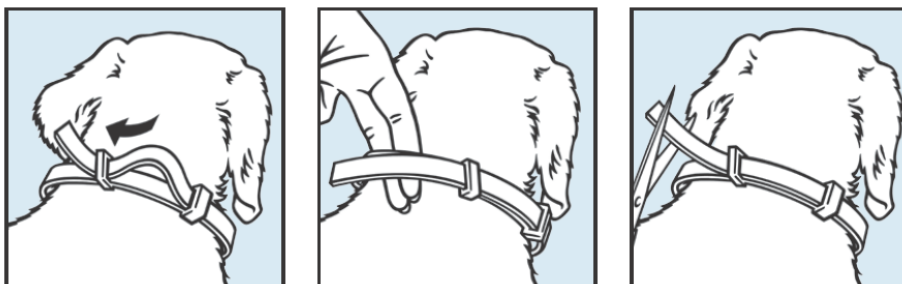
Použití na kůži. Jeden obojek nasadit zvířeti na krk.

Pro psy s hmotností nad 8 kg je určen obojek o délce 70 cm.

Pro malé psy s hmotností do 8 kg je určen obojek pro psy ≤ 8 kg o délce 38 cm.

Pouze pro vnější použití.

Obojek vyjměte z ochranného sáčku těsně před nasazením. Obojek rozviňte a odstraňte případné kousky plastových spojek. Nasadte zvířeti obojek na krk tak, aby nebyl příliš utažený (při správném nasazení lze pod obojek vsunout 2 prsty). Volný konec obojku protáhněte poutkem a odstříhnete přesahující část ve vzdálenosti 2 cm za poutkem.



Obojek musí být stále nasazen po ochrannou dobu 8 měsíců. Po uplynutí ochranné doby obojek sundejte. Pravidelně kontrolujte, zda je obojek správně utažen. Pokud je to nutné, zvláště u rychle rostoucích štěňat, povolte ho.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Vzhledem k charakteru obojku je nepravděpodobný výskyt klinických příznaků způsobených předávkováním léčivých látek.

Žádné nežádoucí účinky nebyly pozorovány při nasazení 5 obojků zároveň po dobu 8 měsíců u dospělých psů ani u 7 týdenních štěňat po dobu 6 měsíců, s výjimkou mírné ztráty srsti a nezávažných kožních reakcí. Ve vzácném případě, kdy zvíře obojek pozře, se mohou objevit mírné příznaky podráždění gastrointestinálního traktu (např. měkká stolice).

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ektoparazitika, insekticidy a repelenty, pyrethriny a pyrethroidy, flumethrin kombinace.

ATCvet kód: QP53AC55.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Imidaklopid je ektoparazitikum ze skupiny chloronikotinylů. Chemicky ho lze označit jako chloronikotinyl nitroguanidin. Imidaklopid je účinný na larvální stádia blech, dospělé blechy a všenky.

Účinek proti *Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis* nastupuje do 48 hodin po nasazení obojku. Kromě indikací uvedených výše byla prokázána účinnost této látky proti blechám *Pulex irritans*.

Kromě indikací uvedených v bodě 4.2 byla prokázána účinnost této látky proti blechám *Pulex irritans*.

Imidaklopid má vysokou afinitu k nikotinergním acetylcholinovým receptorům umístěným v postsynaptické oblasti centrálního nervového systému (CNS) blechy. Důsledkem jeho působení dochází k inhibici cholinergního přenosu u hmyzu, což vede k jeho paralýze a úhynu. Vzhledem ke slabým interakcím imidaklopidu s nikotinergními receptory u savců a špatnému prostupu této látky přes hematoencefalickou bariéru nemá imidaklopid téměř žádné účinky na CNS savců. U savců vykazuje imidaklopid minimální farmakologickou aktivitu.

Flumethrin je ektoparazitikum patřící do skupiny syntetických pyretroidů. Podle současných znalostí syntetické pyretroidy ovlivňují funkci sodíkových kanálů v membránách nervů. V důsledku tohoto účinku dochází ke zpožděné repolarizaci nervů a k následnému úhynu parazita. Interference s receptory určitého chirálního uspořádání byla prokázána během studií zkoumajících vztah mezi aktivitou a strukturou pyretroidů. Tímto způsobem dochází k selektivnímu účinku, jež je zaměřen na parazity. U pyretroidů také nebyla zaznamenána žádná anticholinesterázová aktivita. Flumethrin zajišťuje akaricidní účinek tohoto přípravku a svým letálním účinkem na samičky klíšťat také zabraňuje produkci fertilních vajíček. Ve studii *in vitro* 5 až 10 % klíšťat *Rhipicephalus sanguineus* vystavených subletální dávce flumethrinu 4 mg/ l nakladlo vajíčka, která měla pozměněný vzhled (sevrklá, matná a suchá) naznačující sterilizační účinek.

Kromě druhů klíšťat popsaných v bodu 4.2 byla prokázána účinnost proti *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis* a proti druhům klíšťat nevyskytujícím se v Evropě – klíště *Dermacentor variabilis* a australské klíště způsobující paralýzu *I. holocyclus*.

Přípravek má repelentní účinek (zabraňující sání) proti potvrzeným druhům klíšťat, čímž se parazitům zabraňuje v sání krve hostitele. Tím také nepřímě pomáhá snižovat riziko přenosu nemocí psů přenášených vektory.

Kromě patogenů uvedených v bodě 4.2 byla v jedné laboratorní studii prokázána nepřímá ochrana proti přenosu *Babesia canis canis* (přenášena klíšťaty *Dermacentor reticulatus*) 28. den po ošetření a v jedné laboratorní studii nepřímá ochrana proti přenosu *Anaplasma phagocytophilum* (přenášena klíšťaty *Ixodes ricinus*) 2 měsíce po léčbě, což potvrzuje snížení rizika onemocnění způsobených těmito patogeny za podmínek uvedených studií.

Údaje ze studií účinnosti proti flebotomům (*Phlebotomus perniciosus*) ukázaly, že variabilní repelentní účinek (zabraňující sání) se pohybuje od 65 do 89% po dobu 7-8 měsíců od počátečního nasazení obojku. Údaje ze 3 klinických terénních studií prováděných v endemických oblastech signalizují významné snížení rizika přenosu *Leishmania infantum* flebotomy u ošetřených psů ve srovnání s neošetřenými psy. V závislosti na infekčním tlaku flebotomy, pohybuje se účinnost při snižování rizika infekce leishmaniózou v rozmezí od 88,3 do 100%.

U již infikovaných psů obojek působil proti *Sarcoptes scabiei*. K úplnému vyléčení svrabové infekce došlo během třech měsíců.

5.2 Farmakokinetické údaje

Obě léčivé látky se pomalu a stále uvolňují v nízkých koncentracích z polymerové matrix obojku směrem ke zvířeti. Obě účinné látky jsou přítomny v srsti psa v akaricidních/insekticidních koncentracích během celého období účinnosti obojku. Léčivé látky se rozšiřují z místa přímého kontaktu po celém povrchu kůže. Studie s předávkováním cílových druhů zvířat a kinetické studie sledující hladiny v séru prokázaly, že imidakloprid dosáhl systémové cirkulace přechodně, zatímco flumethrin nedosáhl měřitelné koncentrace.

Perorální absorpce obou léčivých látek nemá žádný vliv na klinický účinek přípravku.

5.3 Environmentální vlastnosti

Viz bod 6.6.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Oxid titaničitý (E 171)
Černý oxid železitý (E 172)
Dibutyl-adipát
Propylenglykol-dioktanodidekanoát
Epoxidovaný sójový olej
Kyselina stearová
Polyvinylchlorid

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Krabička obsahující jeden nebo dva 70cm polyvinylchloridové obojky jednotlivě balené do PETP/PE sáčku.

Kartonová krabice obsahující dvanáct 70cm polyvinylchloridových obojků jednotlivě balených do PETP/PE sáčku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

99/070/11-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

18. 8. 2011/ 30. 8. 2016

10 DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2020

DALŠÍ INFORMACE

Platí pro balení 1 nebo 2 obojky

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Platí pro balení 12 obojeků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.