

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyagok:

Egy 38 cm-es nyakörv (12,5 g) 1,25 g imidaklopid és 0,56 g flumetrin hatóanyagot tartalmaz.

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Gyógyszeres nyakörv

Szürke, szagtalan nyakörv

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Macska, Kutya (< 8 kg)

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

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 készítmény 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 kezelés időpontjában már a macskán lévő kullancsok eltávolítása. Az új kullancsfertőzést megelőző hatás a nyakörv felhelyezése után két napon belül megkezdődik.

Kutya:

Bolhásság 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 készítmény hosszan tartó, 8 hónapos akaricid (ölő) hatással rendelkezik kullancsok (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Demacantor 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 kezelés időpontjában már a kutyán lévő kullancsok eltávolítása. Az új kullancsfertőzést megelőző hatás a nyakörv felhelyezése után két napon belül megkezdődik.

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

8 hónapig csökkenti a lepkeszúnyogok által terjesztett *Leishmania infantum*-mal történő fertőzés kockázatát.

Szörtetvesség (*Trichodectes canis*) kezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 10 hetesnél fiatalabb macskakölykön.

Nem alkalmazható 7 hetesnél fiatalabb kutyakölykön.

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

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

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

Egy-egy kullancs megtapadását a kezelt állaton nem lehet kizárni. Emiatt, kedvezőtlen körülmények között, a kullancsok által terjesztett fertőző betegségek átvitelét sem lehet teljes mértékben kizárni.

Bár a *Leishmania infantum* előfordulási gyakoriságának szignifikáns csökkenését mutatták ki kutyákban, a készítmény változó repellens (táplálkozás ellenes) és inszekticid hatást mutat *Phlebotomus perniciosus* ellen. Ennek eredményeként egy-egy lepkeszúnyog csípés lehetséges, ezért a *Leishmania infantum*-mal való fertőződést nem lehet teljes mértékben kizárni.

Ajánlott a nyakövet a *Leishmania infantum* átviteléért felelős lepkeszúnyogok aktivitásának kezdete előtt feltenni és a kockázati idő alatt végig viselni.

A legjobb hatásfok eléréséhez a nyakörvet a bolha- illetve kullancsszezon kezdete előtt kell felhelyezni.

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

Vizsgálatok alapján a havonta ismételt samponos fürdetés vagy teljes átmedvesedés nem csökkentette számottevően a 8 hónapig tartó hatékonyságot kullancsok esetében, bár a hatóanyag újbóli eloszlása a bundán időt vett igénybe. A bolhaellenes hatékonyság viszont fokozatosan csökkent az 5. hónaptól kezdődően. A samponos fürdetés vagy átvizesedés hatását a leishmaniózis kórokozójának átvitelére nem vizsgálták.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A felhasználásig a nyakörvet tartalmazó fóliatasakot a dobozában kell tartani. Mint bármely állatgyógyászati készítmény esetében, meg kell akadályozni, hogy kisgyermek a nyakörvvel játszanak, vagy a szájukba vegyék. A nyakörvet viselő állat nem aludhat egy ágyban a gazdájával, különösen gyerekekkel nem. Az imidakloprid és a flumetrin folyamatosan szabadul fel a nyakörvből és jut a bőrre illetve a szőrzetbe a nyakörv viselés ideje alatt. A készítmény néhány emberben túlérzékenységi reakciót válthat ki.

A nyakörv összetevői iránti ismert túlérzékenység (allergia) esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Nagyon ritka esetben, néhány emberben a készítmény bőr-, szem- és légúti irritációt válthat ki. Szem irritáció esetén a szemet hideg vízzel át kell öblíteni. Bőr irritáció esetén a bőrt szappannal és hideg vízzel le kell mosni. Ha a tünetek tartósan fennállnak, orvoshoz kell fordulni bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A nyakörvből származó minden maradékot, levágott darabot azonnal ki kell dobni (lásd a 4.9 szakaszt).

A nyakörv felhelyezését követően hideg vízzel kezdet kell mosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Ritkán a nyakörv felhelyezését követő első napokban viselkedészavarok jelentkezhetnek beleértve az elrejtőzést, hangadást, hiperaktivitást, túlzott nyalogatást és/vagy szőrápolást vagy a nyakörv helyének vakarását azoknál az állatoknál, amelyek nincsenek nyakörv viseléséhez szokva. A nyakörv alkalmazását követően nagyon ritka esetekben agresszivitást jelentettek. Ügyelni kell rá, hogy a nyakörv szorossága megfelelő legyen. Az alkalmazás helyén kutyában ritkán, macskában nem gyakran reakciók jelentkezhetnek, úgy mint viszketés, bőrpír, szőrhullás, de ez általában 1-2 hét alatt elmúlik.

Egyedi esetekben a nyakörv átmeneti levételére lehet szükség, amíg a tünetek megszűnnek.

Nagyon ritkán kutyában és ritkán macskában az alkalmazás helyén bőrgyulladás, gyulladás ekcéma, léziók vagy vérzések is előfordulhatnak. Ezekben az esetekben ajánlott a nyakörv eltávolítása.

Ritkán kutyákon idegrendszeri tünetek, mint ataxia, görcsök vagy remegés előfordulhatnak. Ezekben az esetekben ajánlott a nyakörv eltávolítása. Ritkán kutyában és macskában 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 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

A flumetrinnel és imidaklopriddal patkányon és nyúlön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a hatóanyagok nem befolyásolják a termékenységet és a szaporodást, és nem rendelkeznek bizonyított teratogén vagy fótotoxikus hatással. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a célállat fajokon vemhesség és laktáció idején, ezért adatok hiányában a készítmény alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt szukákon és nőtény macskákon.

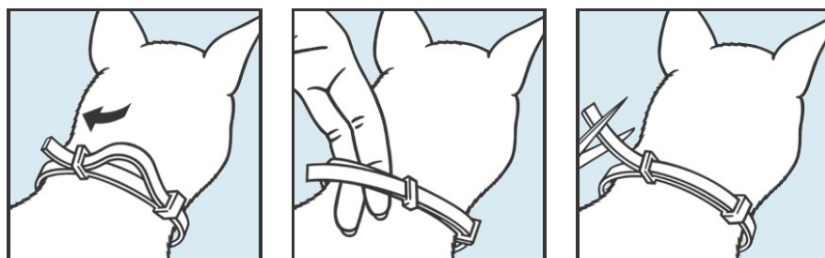
4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Külsőleg alkalmazandó. Állatonként egy nyakörvet kell a nyak köré rögzíteni. Macskákra és kistestű, legfeljebb 8 kg testtömegű kutyákra egy darab 38 cm hosszú nyakörv helyezendő. 8 kg-nál nagyobb testtömegű kutyákra egy darab 70 cm hosszú nyakörv helyezendő. Kizárólag külsőleg alkalmazásra!

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 helyezük fel az állat nyaka köré a nyakörvet (megfelelő felhelyezésnél a nyak bőre és a nyakörv közé két ujjunk becsúsztható). 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 kutya/macska kölykökre.

A kisméretű nyakörv biztonsági zár mechanizmussal készül. Ha nagyon ritkán egy nyakörvet viselő macska, vagy ha különösen ritka esetben egy kutya fennakad, az állat saját ereje általában elég arra, hogy a nyakörv annyira kiengedjen, hogy az állat gyorsan kiszabadulhasson.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

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

A túladagolási tünetek vizsgálatkor egyenként 5 nyakörvet helyeztek fel felnőtt kutyákra és macskákra 8 hónapon át, valamint 7 hetes kutyakölykökre és 10 hetes macskakölykökre 6 hónap időtartamra. A 4.6 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.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: ektoparazitikumok, inszekticidek és repellensek, piretrinek és piretroidok. Flumetrin kombinációk

Állatgyógyászati ATC kód: QP53AC55

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az imidakloprid a kloronikotinil csoportba tartozó ektoparazitikum. Kémiaileg kloronikotinil-nitroguanidin. Az imidakloprid hat a bolhák lárvális fejlődési alakjai, a kifejlett bolhák és tetvek ellen.

A bolhák (*Ctenocephalides felis* és *Ctenocephalides canis*) elleni hatása a nyakörv felhelyezését követően 48 órán belül megkezdődik.

A 4.2 szakaszban felsorolt javallatokon túl hatékonysága bizonyított a *Pulex irritans* bolha ellen is.

Az imidakloprid erősen kötődik a rovarok központi idegrendszerének (CNS) poszt-szinaptikus nikotiner acetilkolin-receptoraihoz. A rovar kolinerg ingerületátvitelének következményes gátlása a parazita bénulását és elhullását okozza. Az emlősök nikotiner receptoraihoz való gyenge kötődés és a vér-agy gáton való kismértékű átjutás miatt gyakorlatilag nincs hatással az emlősök központi idegrendszerére. Az imidaklopridnak csak minimális farmakológiai aktivitása van emlősökben.

A flumetrin a szintetikus piretroidok csoportjába tartozik. Jelenlegi ismereteink szerint a szintetikus piretroidok a rovarok idegsejtmembránjának Na-csatornáira hatnak, lassítva a repolarizációt, ami végül a parazita pusztulásához vezet.

Számos piretroiddal végzett hatás-struktúra vizsgálat alapján ezek kapcsolódása egy adott királis konformációjú receptorral bizonyítást nyert, és ez ektoparazita-ellenes szelektív hatékonyságot eredményez. Anti-kolinészteráz hatást nem tapasztaltak. A flumetrin felelős a termék akaricid hatásáért, valamint a nőstény kullancsokra kifejtett ölü hatásával megakadályozza a fejlődőképes peték lerakását. In vitro vizsgálatban az ölü adagnál kisebb koncentrációval (4 mg/l flumetrin) kezelt *Rhipicephalus sanguineus* kullancsok 5-10%-a az egészségestől eltérő megjelenésű (aszalódott, megszükrült és kiszáradt) petéket rakott. Ezek az elváltozások sterilizáló hatásra utalnak

A 4.2 szakaszban felsorolt kullancsfajokon túl hatékonysága macskákban az *Ixodes hexagonus* és az Európában nem honos *Amblyomma americanum* kullancsfajokkal szemben is bizonyított, csak úgy mint kutyák esetében az *I. hexagonus*, *I. scapularis* ellen illetve az Európában nem honos *Dermacentor variabilis* és az Ausztrál paralízis kullancs - *I. holocyclus* kullancsfajokkal szemben

A készítmény repellens (táplálkozás ellenes) hatással rendelkezik kullancsokkal szemben, megakadályozva, hogy az elriasztott paraziták vért szívjanak, 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-csökkenését a vizsgálat feltételei között.

Kutyák esetében a 4.2 szakaszban felsorolt kórokozók 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.

Lepkeszúnyogok (*Phlebotomus perniciosus*) elleni hatékonysági vizsgálatokban különböző, 65-89% közötti repellens (táplálkozás ellenes) hatást tapasztaltak a nyakörv felhelyezése után 7-8 hónapig. Három, endémiás területen végzett gyakorlati kipróbálás eredménye szerint a kezelt kutyákban szignifikánsan csökkent a *Leishmania infantum* átvitelének kockázata lepkeszúnyogok által a nem kezelt kutyákhoz képest. A lepkeszúnyog fertőzöttség mértékétől függően a készítmény hatékonysága a leishmaniózis átvitelének kockázatára vonatkozóan 88,3 és 100% között volt.

A nyakörv már a kezelés első hónapja alatt jelentősen javította a *Sarcoptes scabiei*-vel előzetesen fertőzött (rühes) kutyák állapotát, három hónap után teljes gyógyulást eredményezve.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

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 kimutatható. A hatóanyagok szájon át történő felszívódása nem játszik szerepet a klinikai hatékonyság kialakulásában.

5.3 Környezeti tulajdonságok

Lásd a 6.6 szakaszt.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Titán-dioxid (E 171)

Vas-oxid (fekete) (E 172)

Dibutil-adipát

Propilénglikol-dikaprilokaprát

Szójaolaj (epoxidált)

Sztearinsav

Polivinil-klorid

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 5 évig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Egy vagy kettő egyedileg PETP/PE fóliatasakba csomagolt 38 cm-es, PVC-alapú nyakörv dobozban.

12 egyedileg PETP/PE fóliatasakba csomagolt 38 cm-es, PVC alapú nyakörv kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

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.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Bayer Animal Health GmbH

51368 Leverkusen, Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2987/1/11 MgSZH ÁTI (1 db nyakörv dobozban)

2987/2/11 MgSZH ÁTI (2 db nyakörv dobozban)

2987/3/11 MgSZH ÁTI (12 db nyakörv kartondobozban)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2011. szeptember 5.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2016. július 27.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020. május 7.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.