B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

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

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel registrace:
Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

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

4. INDIKACE

Léčba a prevence zablešení (*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.

Léčba infestace všenkami (*Trichodectes canis*).

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.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u štěňat do věku 7 týdnů.
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé nebo pomocné látky.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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 čistění 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 projevil(y) 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).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

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 o délce 38 cm.

Pro použití na kůži. Jeden obojek nasadit zvířeti na krk. Pouze pro vnější použití.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.
Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku a krabičce nebo kartonové krabici. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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

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 trvání 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.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:
Uchovávejte sáček s obojkem v krabičce 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 přecitlivělost.
Lidé se známou přecitlivělostí (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 studenu 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.

Po nasazení obojku si umyjte ruce studenou vodou.

Březost, laktace, snáška:
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.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):
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. Ve vzácném případě, kdy zvíře obojek pozře, se mohou objevit mírné příznaky podráždění gastrointestinálního traktu (např. měkká stolice).

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechen 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.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení: krabička obsahující jeden nebo dva obojky; kartonová krabice obsahující 12 obojků.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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.

Účinek proti *Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis* nastupuje do 48 hodin po nasazení obojku. Kromě indikací uvedených výše byla prokázána účinnost proti blechám *Pulex irritans.*
Kromě druhů klíšťat popsaných výše 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 nepřímo pomáhá snižovat riziko přenosu nemocí psů přenášených vektory.
Kromě patogenů uvedených v indikacích byla v jedné laboratorní studii prokázána nepřímá ochrana proti přenosu *Babesia canis canis* (přenášená klíšťaty *Dermacentor reticulatus*) 28. den po ošetření a v jedné laboratorní studii nepřímá ochrana proti přenosu *Anaplasma phagocytophilum* (přenášená 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 infekce došlo během třech měsíců.

Pouze pro zvířata.

Platí pro balení 1 nebo 2 obojky
Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.
Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Platí pro balení 12 obojků
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.