



nazwa: Bayer Foresto Obroża 1,25g + 0,56g dla kotów i małych psów

Foresto obroża dla kotów i małych psów

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

WETERYNARYJNEGO Foresto 1,25 g + 0,56 g obroża dla kotów i psów o masie ciała <math>\leq 8\text{ kg}</math>

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

PRODUKTU LECZNICZEGO Substancje czynne: Jedna obroża o długości 38 cm (12,5 g) zawiera imidaklopryd w dawce 1,25 g oraz flumetrynę w dawce 0,56 g jako substancje czynne.

Substancje pomocnicze: Tytanu dwutlenek (E 171) Żelaza tlenek czarny (E 172) Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ

FARMACEUTYCZNA Obroża. Obroża w kolorze szarym, bezzapachowa.

4. SZCZEGÓLNE DANE

KLINICZNE 4.1 Docelowe gatunki zwierząt Koty, psy (o

masie ciała <math>\leq 8\text{ kg}</math>) W przypadku psów o masie ciała > 8 kg należy stosować obrożę Foresto

4,50 g + 2,03 g dla psów o masie ciała > 8 kg (patrz punkt 4.9)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt Koty: W celu leczenia i zapobiegania infestacji 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 roztoczobójczą (zabija kleszcze) (Ixodes ricinus, Rhipicephalus turanicus) i

odstraszającą (zapobiega żerowaniu pasożytów) w przypadku infestacji 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 w ciągu 48 godzin nie spowodować śmierci pajęczaków; kleszcze mogą pozostać wczepione i widoczne. Dlatego też, zaleca się usunięcie kleszczy występujących już na

zwierzęciu w momencie zakładania obroży. Działanie zapobiegające infestacji nowych kleszczy rozpoczyna się w ciągu 2 dni po założeniu obroży. Najlepiej, gdy obroża jest zakładana przed początkiem sezonu

występowania pcheł lub kleszczy. Psy: W celu leczenia (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 roztoczobójczą (zabija kleszcze) w przypadku

infestacji kleszczy (Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus, Dermacentor reticulatus) oraz odstraszającą (zapobiega żerowaniu) przy infestacji 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 w ciągu 48 godzin nie spowodować śmierci pajęczaków; kleszcze mogą pozostać wczepione i widoczne. Dlatego też, zaleca się usunięcie kleszczy występujących już na zwierzęciu w

momencie zakładania obroży. Działanie zapobiegające infestacji nowych kleszczy rozpoczyna się w ciągu 2 dni po założeniu obroży. Produkt zapewnia pośrednią ochronę przed przeniesieniem patogenów



(występuje częściej niż u 1 zwierzęcia na 10) Czyste (występują u 1 do 10 zwierząt na 100) Nieczyste (występują u 1 do 10 zwierząt na 1000) Rzadkie (występują u 1 do 10 zwierząt na 10000) Bardzo rzadkie (występują u mniej niż 1 zwierzęcia na 10000) Nie znana (częstotliwość nie może być określona na podstawie dostępnych informacji). 4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności 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 u docelowego gatunku zwierząt 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.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji Nieznane. 4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania Do stosowania na skórze. Jedna obroża do założenia wokół szyi zwierzęcia. U kotów w małych psów o masie ciała do 8 kg stosuje się jedną obrożę o długości 38 cm. U psów o masie ciała powyżej 8 kg należy stosować obrożę Foresto dla psów o masie ciała > 8 kg o długości 70 cm. Wyłącznie do użytku zewnętrznego. Należy wyjąć obrożę z torebki ochronnej bezpośrednio przed zastosowaniem. Należy rozwinąć obrożę i upewnić się, że na jej wewnętrznej stronie nie ma żadnych pozostałości plastikowych łączów. Należy założyć obrożę na szyję zwierzęcia i dostosować jej długość nie zaciskając zbyt mocno (wskazówka: powinno być możliwe wsunięcie dwóch palców pomiędzy obrożę a szyję zwierzęcia). Należy przeciągnąć wolną końcówkę obroży przez szlufkę i odciąć niepotrzebny odcinek na długości 2 cm. Zwierzę powinno nosić obrożę nieprzerwanie w celu zapewnienia 8-miesięcznego okresu ochrony. Obrożę 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. Obroża została wyposażona w mechanizm zamknięcia zabezpieczającego przed niepożądanym otwarciem. W przypadku zaczepienia obroży o jakiś przedmiot (choć wystąpienie takiego zdarzenia jest mało prawdopodobne), kot będzie w stanie samodzielnie poszerzyć obrożę wystarczająco, aby móc szybko się uwolnić.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne 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 4.6. 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). 4.11 Okres(-y) karencji Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty przeciwko pasożytom zewnętrznym, preparaty owadobójcze i repelenty, pyretryny i pyretroidy Kod ATCvet: QP53AC55 Preparaty skojarzone zawierające flumetrynę 5.1 Właściwości farmakodynamiczne Imidaklopryd jest preparatem przeciwko pasożytom zewnętrznym, należącym do grupy związków o nazwie chloronikotynyle. Ze względu na właściwości chemiczne związek ten można sklasyfikować jako nitroguanidynę chloronikotynylu. Imidaklopryd wykazuje aktywne działanie przeciwko larwom pcheł we wszystkich stadiach rozwoju, jak również przeciwko dorosłym osobnikom pcheł oraz wszy i wszołców. Aktywność przeciwko C. felis zostaje osiągnięta natychmiast po założeniu obroży, natomiast skuteczność przeciwko C. canis pojawia się tydzień po założeniu obroży. Oprócz wskazań leczniczych wymienionych w punkcie 4.2 stwierdzono, że produkt wykazuje działanie przeciwko pchłom z gatunku Ctenocephalides canis i Pulex irritans. Imidaklopryd charakteryzuje się wysokim powinowactwem do nikotynergicznych receptorów acetylocholino w postsynaptycznym obszarze ośrodkowego układu nerwowego (OUN) pchły. Następujące w konsekwencji zahamowanie przewodnictwa

cholinergicznego u owadów prowadzi do ich paraliżu i śmierci. Z powodu słabej interakcji z nikotynergicznymi receptorami u ssaków oraz postulowanego niewielkiego stopnia przenikania substancji czynnej przez barierę krew-mózgu u ssaków, preparat nie wykazuje praktycznie żadnego wpływu na OUN u ssaków. Imidaklopryd wykazuje minimalną aktywność farmakologiczną u ssaków. Flumetryna jest preparatem przeciwko pasożytom zewnętrznym, należącym do grupy syntetycznych pyretroidów. Zgodnie ze stanem obecnej wiedzy, syntetyczne pyretroidy zakłócają działanie kanałów sodowych błony komórkowej neuronu, prowadząc do opóźnienia repolaryzacji neuronu i w konsekwencji śmierci pasożyta. W badaniach dotyczących zależności pomiędzy budową a aktywnością związku chemicznego zaobserwowano kilka przypadków zakłócenia przez pyretroidy aktywności receptorów o określonej strukturze chiralnej, powodujących w konsekwencji wybitne działanie tych preparatów na ektopasożyty. W przypadku omawianej grupy związków chemicznych nie zaobserwowano działania przeciwholinesterazowego. Flumetryna jest odpowiedzialna za roztoczobójcze właściwości omawianego produktu leczniczego weterynaryjnego oraz zapobiega produkcji płodnych jaj poprzez działanie bójcze na samice kleszczy. W przeprowadzonych badaniach in-vitro od 5 do 10% kleszczy gatunku *Rhipicephalus sanguineus* eksponowanych na działanie subletalnych dawek flumetryny 4 mg/L, składało jaja o zmienionym wyglądzie (pomarszczone, matowe i suche) co wskazuje na istnienie efektu sterylizującego. Oprócz gatunków kleszczy wymienionych w punkcie 4.2 stwierdzono, że preparat 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 przenoszonych wektorowo. Psy: 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. Koty: Oprócz patogenu wymienionych w sekcji 4.2, w pojedynczym badaniu laboratoryjnym, w 28 dniu 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 dwóch badań klinicznych przeprowadzonych na terenach endemicznych występowania *Leishmania infantum* wykazały znaczącą redukcję ryzyka przeniesienia przez muchówki leiszmaniozy u psów leczonych w porównaniu z grupą nieleczoną, podczas gdy skuteczność produktu w zapobieganiu ukąszeń przez muchówki nie została określona. Wpływ mycia szponem oraz zanurzania się w wodzie na przenoszenie leiszmaniozy psów nie był badany. Stosowanie obroży spowodowało zmniejszenie stopnia infestacji przez świerzbowca ludzkiego *Sarcoptes scabiei* u uprzednio zarażonych psów, prowadząc następnie do całkowitego wyleczenia po trzech miesiącach.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne Obydwie substancje czynne są sposobne i ciągle uwalnianie z macierzy polimerowej obroży na skórę zwierzęcia. Obydwie substancje są obecne w sierści kota lub psa w stężeniach zapewniających roztoczobójcze 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 gwałtownie

niemierzalna. Wchłanianie doustne nie ma znaczenia dla skuteczności klinicznej.

5.3 Wpływ na środowisko Patrz punkt 6.6.

6. SZCZEGÓLNE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji

pomocniczych Tytanu dwutlenek (E 171) Żelaza tlenek czarny (E 172) Di-n-butylu adypinian Glikolu propylenowego dikaprylokapronian Olej sojowy epoksydowany Kwas stearynowy Polichlorek winylu

6.2 Głównie niezgodności farmaceutyczne Nieznane.

6.3 Okres ważności Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy

przechowywaniu Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałowy, z

których je wykonano Pudełko zawierające jedną obrotową o długości 38 cm, wykonaną z

polichloroku winylu i opakowaną w torebkę z PETP/PE.

6.6. Specjalne

środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub

jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Produkt ten

nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i

innych zwierząt wodnych.

7. NAZWA I ADRES

PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO Bayer Animal Health GmbH Kaiser Wilhelm Allee 50, D-51373

Leverkusen Niemcy

8. NUMER(-Y)

POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU 2141/11

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA

DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA

DOPUSZCZENIE DO OBROTU 03/10/2011

10. DATA OSTATNIEJ

AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

WETERYNARYJNEGO 05/2014