

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1625**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Foresto 4.50 g + 2.03 g, collar for dogs > 8 kg

Форесто 4,50 g + 2,03 g, противопаразитна каишка за кучета > 8 kg

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка каишка с дължина 70 cm (45 g) съдържа:

Активни вещества:

imidacloprid 4,5 g

flumethrin 2,03 g

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Титаниев диоксид (E 171)
Железен оксид черен (E 172)
Дибутиладипат
Пропилен гликол дикаприлокапрат
Епоксидирано соево масло
Стеаринова киселина
Поливинилхлорид

Сива противопаразитна каишка, без мирис.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) в продължение на 7 до 8 месеца.

Потиска развитието на ларвите на бълхите в средата, обитавана от животните в продължение на 8 месеца.

Ветеринарният лекарствен продукт може да бъде използван като част от терапевтичната стратегия за контрол на алергичен дерматит, причинен от бълхи (FAD).

Ветеринарният лекарствен продукт има постоянно акарицидно (убива) действие срещу опаразитяване с кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) и репелентно (предотвратява ухапване) действие срещу опаразитяване с кърлежи (*Ixodes ricinus*,

Rhipicephalus sanguineus) в продължение на 8 месеца. Ефективен е срещу ларви, нимфи и възрастни кърлежи.

Кърлежите, прикрепени върху кучето преди началото на лечението, може да не бъдат убити до 48 часа след поставянето на каишката и да останат прикрепени и видими. Поради това е препоръчително да бъдат отстранени преди поставянето. Предпазването от ново опаразитяване с кърлежи започва в рамките на два дни след поставянето на каишката.

Ветеринарният лекарствен продукт осигурява индиректна защита срещу предаването на патогените *Babesia canis vogeli* и *Ehrlichia canis* от кърлежа-вектор *Rhipicephalus sanguineus*, чрез което намалява риска от бабезиоза и ерлихиоза при кучетата в продължение на 7 месеца.

Намаляване на риска от инфекция с *Leishmania infantum* чрез предаване от пясъчни мухи за период до 8 месеца.

За лечение на опаразитяване с въшки (*Trichodectes canis*).

3.3 Противопоказания

Да не се използва при кученца под 7-седмична възраст.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Кърлежите ще бъдат убити и ще паднат в рамките на 24 – 48 часа след опаразитяването, без да са смукали кръв. Прикрепянето на единични кърлежи след поставяне на каишката не е напълно изключено. Поради това, предаването на заразни заболявания от кърлежи не може да бъде напълно изключено при неблагоприятни условия.

Въпреки доказаното значително намаляване на случаите с *Leishmania infantum* при кучета, ветеринарният лекарствен продукт е показал променлива репелентна (против ухапване) и инсектицидна ефикасност срещу пясъчната муха *Phlebotomus perniciosus*. Поради което, е възможно да има ухапвания от пясъчни мухи и предаването на *Leishmania infantum* не може да бъде напълно изключено. Каишката трябва да бъде приложена непосредствено преди началото на активния период на пясъчните мухи-вектори, съответстващ на сезона на предаване на *Leishmania infantum* и да се носи непрекъснато през рисковия период.

В идеалния случай, каишката трябва да бъде поставена преди началото на сезонната поява на бълхите или кърлежите.

Както при всички локални ветеринарни лекарствени продукти с продължително действие, сезонната смяна на козина може да доведе до леко, преходно намаляване на ефикасността, чрез загуба на свързани с козината активни вещества. Каишката попълва загубите незабавно и възстановява пълната ефикасност без допълнително лечение или замяна на каишката.

За оптимален контрол на бълхите в силно опаразитени жилища може да бъде необходимо третиране и на заобикалящата среда с подходящ инсектицид.

Ветеринарният лекарствен продукт е водоустойчив; запазва ефикасността си, ако животното се намокри. Независимо от това, продължително интензивно мокрене или обилно къпане с шампоан трябва да бъдат избягвани, тъй като продължителността на действие може да бъде намалена. Проучванията показват, че месечното къпане с шампоан или потапяне във вода след преразпределението на активните вещества върху кожата не намаляват значително 8-месечната ефикасност срещу кърлежи, а ефикасността срещу бълхи постепенно намалява след 5-я месец. Влиянието на къпане с шампоан или потапяне във вода върху предаването на лайшманиоза при кучетата не е било изследвано.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Съхранявайте опакованата каишка във външната опаковка до момента на употреба.

Както с всеки друг ветеринарен лекарствен продукт, да не се позволява на малки деца да си играят с каишката или да я поставят в устата си. Да не се допуска животни с поставени каишки да спят в общо легло със стопаните, особено с деца. Imidacloprid и flumethrin се освобождават непрекъснато от каишката към кожата и козината, докато се носи.

Ветеринарният лекарствен продукт може да предизвика реакции на свръхчувствителност при някои хора.

Хора с установена свръхчувствителност (алергия) към активните и помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Ветеринарният лекарствен продукт може да причини дразнене на кожата, очите и дихателната система при някои хора в много редки случаи. При дразнене на очите, изплакнете внимателно очите със студена вода. При дразнене на кожата, измийте кожата със сапун и студена вода. Ако симптомите продължават, да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

Да се изхвърлят незабавно всякакви остатъци или изрезки от каишката (виж т. 3.9).

След поставяне на каишката, измивайте ръцете със студена вода.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Виж т. 5.5.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Реакция в мястото на приложение ¹ (напр. Зачервяване, Загуба на козина, Сърбеж, Чесане) Поведенческо разстройство ² (напр. Прекомерно дъвчене, близане и почистване ³ , Криене, Хиперактивност, Вокализация) Диария ⁴ , Хиперсаливация ⁴ , Повръщане ⁴ Промяна в приема на храна ⁴ Депресия ⁴ Неврологични симптоми ⁵ (напр. Атаксия, Конвулсия, Тремор)
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакция в мястото на приложение ² (напр. Дерматит, Екзема, Кръвоизлив, Възпаление, Лезия) Агресия ⁶

¹ Признаците обикновено преминават в рамките на 1 до 2 седмици. В единични случаи се препоръчва временно отстраняване на каишката, до изчезване на признаците.

² Може да се наблюдават при животни, непривикнали да носят каишки, през първите няколко дни след поставянето.

³ В мястото на приложение.

⁴ Леки и преходни реакции, които могат да възникнат при първоначална употреба.

⁵ Препоръчва се отстраняване на каишката.

⁶ Уверете се, че каишката е поставена правилно.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. Вижте листовката за съответните данни за връзка.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация при видовете животни, за които е предназначен.

Бременност и лактация:

Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

Лабораторни проучвания с flumethrin и/или imidacloprid при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност или фетотоксичност.

Заплодяемост:

Лабораторни проучвания с flumethrin и/или imidacloprid при плъхове и зайци не показват никакво влияние върху плодовитостта или репродуктивността.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

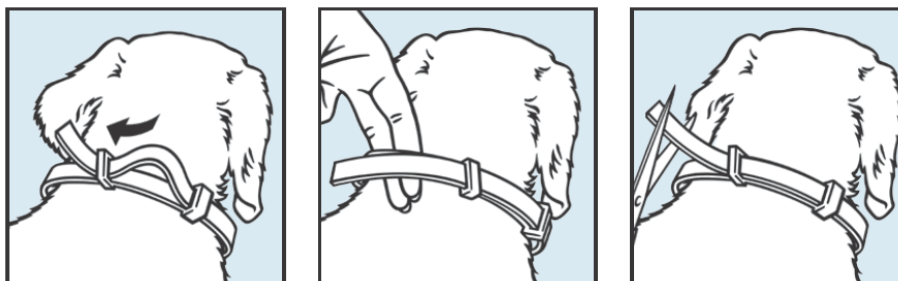
3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилагане върху кожата. Една каишка за едно животно, поставена около врата.

Кучета с тегло над 8 kg – една каишка за кучета > 8 kg с дължина 70 cm.

Само за външна употреба.

Извадете каишката от предпазната опаковка непосредствено преди употреба. Развийте каишката и се уверете, че няма остатъци от пластмасовите конектори от вътрешната ѝ страна. Поставете каишката около врата на животното, без да я стягате прекомерно (трябва да е възможно да поставите два пръста между врата на животното и каишката, както е показано). Изтеглете остатъка от каишката през халката и отрежете излишната част на 2 cm от халката.



Каишката трябва да се носи през целия 8-месечен период на защита и трябва да бъде свалена след изтичането му. Проверявайте периодично и при необходимост коригирайте каишката, особено при бързо растящи кученца.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Поради естеството на каишката, предозирането е невъзможно и не се очакват признаци на предозиране.

При предозиране с 5 каишки, поставени на възрастни кучета в продължение на 8 месеца и при 7-седмични кученца за 6 месеца, не са наблюдавани неблагоприятни реакции, с изключение на незначителната загуба на козина и леки кожни реакции.

В малко вероятния случай, в който животните изяждат каишката, могат да се наблюдават леки гастроинтестинални симптоми (напр. неоформени изпражнения).

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP53AC55.

4.2 Фармакодинамика

Imidacloprid е ектопаразитицид, принадлежащ към групата на хлороникотиниловите съединения. Химически може да бъде класифициран като хлорникотинил нитрогуанидин. Imidacloprid е активен срещу ларви на бълхи, възрастни бълхи и въшки. Ефикасността срещу бълхи (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*) започва в рамките на 48 часа след поставянето на каишката.

В допълнение към показанията, посочени в т. 3.2 е доказана ефикасност срещу бълхите *Pulex irritans*.

Imidacloprid има силен афинитет към никотинергичните ацетилхолинови рецептори в постсинаптичната мембрана в централната нервна система (ЦНС) на бълхите. Инхибирането на холинергичната трансмисия при насекомите води до парализа и смърт. Поради неустойчивото взаимодействие с никотинергичните рецептори при бозайниците и слабото проникване през кръвно-мозъчната бариера, субстанцията практически няма ефект върху ЦНС на бозайниците. Imidacloprid има минимална фармакологична активност при бозайници.

Flumethrin е ектопаразитицид от групата на синтетичните пиретроиди. Съгласно последните данни, синтетичните пиретроиди взаимодействат с натриевите канали в клетъчната мембрана на нервните клетки, което води до забавяне в реполяризацията на нервите и смърт на паразита. При проучване на структурно-функционалните зависимости е установено, че голям брой пиретроиди взаимодействат с рецепторите на централната хирална конформация, това е отбелязано като причина за селективното им действие срещу ектопаразити. Не е установена антихолинестеразна активност при тези съединения. Изявеният акарициден ефект на ветеринарния лекарствен

продукт се дължи на flumethrin. Също така, flumethrin предотвратява образуването на фертилни яйца, убивайки женските кърлежи. При in-vitro проучвания, 5 до 10% от кърлежите *Rhipicephalus sanguineus*, изложени на сублетални дози от 4 mg flumethrin/L, снасят яйца с променен външен вид (сбръчкани, матови и сухи), което е индикация за стерилизиращ ефект.

В допълнение към видовете кърлежи, посочени в т. 3.2, е доказана ефикасност срещу *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis* и кърлежи, които не се срещат в Европа - *Dermacentor variabilis* и Австралийския паралитичен кърлеж *I. holocyclus*.

Ветеринарният лекарствен продукт осигурява репелентна (предотвратява ухапване) защита срещу описаните кърлежи, чрез което индиректно намалява риска от заразяване с векторни заболявания при кучетата.

В допълнение към патогените, посочени в т. 3.2, е доказана индиректна защита срещу предаването на *Babesia canis canis* (от кърлежите *Dermacentor reticulatus*) в едно лабораторно проучване, на 28^{-я} ден след лечението, и индиректна защита срещу предаването на *Anaplasma phagocytophilum* (от кърлежите *Ixodes ricinus*), в едно лабораторно проучване, 2 месеца след лечението, чрез което е намален риска от заболявания, причинени от тези патогени при условията на проучванията.

Данните от проучванията на ефикасността срещу пясъчни мухи (*Phlebotomus perniciosus*) показват променлива репелентна (против ухапване) ефикасност, варираща от 65 до 89% за период от 7 – 8 месеца от първоначалното поставяне на каишката. Данните от 3 клинични полеви проучвания, проведени в ендемични за *Leishmania infantum* области, показват значително намаляване на риска от предаване на *Leishmania infantum* чрез пясъчни мухи при третираните кучета, в сравнение с нетретираните. В зависимост от инфекциозния натиск от пясъчните мухи, ефикасността при намаляване на риска от инфекция с лайшманиоза варира от 88,3 до 100%.

Каишките могат да подобрят състоянието на кучета, предварително опаразитени със *Sarcoptes scabiei*, и напълно да излекуват саркоптозата след три месеца.

4.3 Фармакокинетика

Двете активни вещества се освобождават бавно и постоянно в ниски концентрации от полимерната матрична система на каишката към животните. Двете активни вещества присъстват върху кожата и козината в акарицидни/инсектицидни концентрации през целия период на ефикасност. Активните вещества се разпространяват от мястото на директен контакт върху цялата кожна повърхност. Предозирането при видовете животни, за които е предназначен и серумните кинетични проучвания, доказват, че imidacloprid достига системна циркулация временно, а при flumethrin не е установена. Пероралната резорбция на двете активни вещества няма значение за клиничната ефикасност.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 5 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Съхранявайте опакованата каишка във външната опаковка до момента на употреба.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Кутия, съдържаща една или две каишки от поливинилхлорид, с дължина 70 cm, опакована/и в отделна/и РЕТР/РЕ опаковка/и.

Картонена опаковка, съдържаща дванадесет каишки от поливинилхлорид, с дължина 70 cm, опаковани в отделни РЕТР/РЕ опаковки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като imidacloprid и flumethrin могат да бъдат опасни за риби или други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco Animal Health GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1625

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 30/08/2011

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

03/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска без лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР