

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Foresto 4,50 g + 2,03 g, ovratnik, za pse > 8 kg

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ovratnik (70 cm) sadržava:

Djelatne tvari:

Imidakloprid 4,50 g
Flumetrin 2,03 g

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Titanijev dioksid (E 171)
Željezov oksid crni (E 172)
Di-n-butiladipat
Propilenglikoldikaprilokaprat
Epoksidirano sojino ulje
Stearatna kiselina
Polivinilklorid

Sivi ovratnik, bez mirisa s utisnutim nazivom veterinarsko-medicinskog proizvoda na jednoj strani.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

- Suzbijanje i sprječavanje infestacije pasa buhama (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*) tijekom 7-8 mjeseci.
- Sprječavanje razvoja ličinki buha u neposrednom okolišu životinje tijekom 8 mjeseci.
- Preventivna mjera u sprečavanju i pomoć u liječenju alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (engl. „flea allergy dermatitis“ - FAD).
- Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) ima dugotrajno akaricidno djelovanje na krpelje (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) i repelentni učinak (sprječava hranjenje) na krpelje (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) tijekom 8 mjeseci. Ovratnik je djelotvoran protiv larvi, nimfa i odraslih krpelja. Krpelji prisutni na psu prije tretmana ne moraju uginuti unutar 48 sati od stavljanja ovratnika, već mogu ostati pričvršćeni i vidljivi. Stoga se prilikom stavljanja ovratnika preporučuje ukloniti krpelje prisutne na psu. Sprječavanje infestacije s novim krpeljima započinje unutar 2 dana nakon stavljanja ovratnika.
- Suzbijanje infestacije pasa paušima (*Trichodectes canis*).

VMP se primjenjuje i za smanjenje rizika od bolesti pasa koje se prenose posrednicima/vektorima (engl. „Canine Vector Borne Diseases“, CVBDs):

- babezioza (*Babesia canis* koju prenosi *Dermacentor reticulatus* i *Babesia canis vogeli* koju prenosi *Rhipicephalus sanguineus*),

- erlihioza (*Ehrlichia canis* koju prenosi *Rhipicephalus sanguineus*),
- borelijoza (*Borrelia burgdorferi* s.l. koju prenosi *Ixodes ricinus*),
- anaplazmoza (*Anaplasma phagocytophilum* koju prenosi *Ixodes ricinus* i *Anaplasma platys* koju prenosi *Rhipicephalus sanguineus*),
- dipilidoza (*Dipylidium caninum* kojeg prenosi *Ctenocephalides felis*) i
- lišmanioza (*Leishmania infantum* koju prenose papatači, npr. *Phlebotomus perniciosus*).

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati štenadi mlađoj od 7 tjedana.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

3.4 Posebna upozorenja

Nakon stavljanja ovratnika postoji mogućnost da se pojedini krpelj prihvati na životinju. Stoga se u nepovoljnim okolnostima ne može u potpunosti isključiti prijenos zaraznih bolesti kojima posređuju krpelji. Krpelji će uginuti i otpustiti se s domaćina unutar 24 do 48 sati nakon infestacije, u pravilu bez uzimanja krvnog obroka.

Preporučuje se staviti ovratnik prije početka sezone buha i/ili krpelja, odnosno prije početka sezone povećanog rizika od infestacije.

Iako je dokazana znatno manja incidencija infekcije s *Leishmania infantum* u pasa, VMP je pokazao varijabilnu repelentnu (sprječava hranjenje) i insekticidnu učinkovitost na papatače *Phlebotomus perniciosus*. Stoga se ugrizi papatača i prijenos *Leishmania infantum* ne mogu u potpunosti isključiti. Ovratnik je potrebno staviti prije početka razdoblja pojačane aktivnosti papatača što odgovara sezoni prijenosa *Leishmania infantum*.

Kao i kod drugih VMP-a za lokalnu primjenu na kožu, u razdoblju pojačanog linjanja (izmjena dlake) može biti prolazno i neznatno smanjen učinak kao posljedica gubitka djelatnih tvari u otpaloj dlaci. S obzirom da se djelatne tvari iz ovratnika kontinuirano otpuštaju, odmah se počinju obnavljati učinkovite koncentracije djelatnih tvari u dlaci, bez potrebe za dodatnim tretmanom ili zamjenom ovratnika.

Za optimalni nadzor populacije buha u infestiranim domaćinstvima, preporučuje se tretirati okoliš životinja odgovarajućim insekticidom.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

VMP je voodootporan tj. ostaje djelotvoran nakon šamponiranja, kupanja u vodi ili ako životinja pokisne. No, dugotrajno i obilno kupanje ili šamponiranje treba izbjegavati jer se može umanjiti dužina trajanja antiparazitskog učinka. Istraživanja su pokazala da kupanje ili šamponiranje jednom mjesečno ne umanjuje značajno trajanje učinka od 8 mjeseci protiv krpelja (nakon preraspodjele djelatnih tvari u dlaci), dok se djelotvornost na buhe postupno smanjuje počevši od petog mjeseca nošenja ovratnika. Utjecaj šamponiranja ili kupanja na sprečavanje prijenosa pseće lišmanioze nije ispitan.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Ovratnik treba držati u vrećici koja je u vanjskoj kutiji do trenutka primjene.

Kao što vrijedi i za druge VMP-e, maloj djeci ne smije se dozvoliti igranje s ovratnikom, a posebno ga ne smiju stavljati u usta. Psima koji nose ovratnik ne smije se dozvoliti da spavaju u istom krevetu s vlasnikom, a posebno ne s djecom.

Imidakloprid i flumetrin se neprekidno otpuštaju iz ovratnika u kožu i dlaku dok je ovratnik na životinji. VMP može u nekih ljudi uzrokovati reakciju preosjetljivosti.

Osobe preosjetljive na sastojke ovoga VMP-a trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om.

U vrlo rijetkim slučajevima VMP može uzrokovati nadražaj kože, očiju i dišnog sustava. U slučaju nadražaja očiju, treba isprati hladnom vodom. U slučaju reakcija na koži, treba isprati kožu sapunom i

hladnom vodom. U slučaju da simptomi potraju, potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Ostatke tj. višak ovratnika nakon postavljanja treba što prije neškodljivo ukloniti (vidjeti odjeljak 5.5). Nakon što se životinji pričvrstiti ovratnik ruke treba oprati hladnom vodom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Vidjeti odjeljak 5.5.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Reakcija na mjestu primjene ¹ (tj. crvenilo kože, gubitak dlake, svrbež) Promjene u ponašanju ² (tj. pretjerano žvakanje/lizanje/čišćenje ³ , skrivanje, hiperaktivnost, glasanje) Proljev ⁴ , slinjenje ⁴ , povraćanje ⁴ Promjene apetita ⁴ Depresija ⁴ Neurološki simptomi ⁵ (tj. ataksija, konvulzija, tremor)
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcija na mjestu primjene ⁵ (tj. dermatitis, ekcem, krvarenje, upala, ozljede) Agresivnost ⁶

¹ Znakovi spontano nestanu unutar 1-2 tjedna. U pojedinim slučajevima ovratnik treba privremeno skinuti tj. dok navedeni simptomi nestanu.

² Može se primijetiti u životinja koje nisu naviknute na nošenje ovratnika tijekom prve uporabe.

³ Na mjestu primjene.

⁴ Blage i prolazne reakcije koje se mogu javiti tijekom prve uporabe.

⁵ Preporučljivo je skinuti ovratnik.

⁶ Treba provjeriti da li je ovratnik pravilno stegnut.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinar, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost VMP-a za vrijeme graviditeta i laktacije.

Graviditet i laktacija:

Ne preporučuje se primjena tijekom graviditeta i laktacije.

Laboratorijskim pokusima s flumetrinom i imidaklopridom na štakorima i kunićima nije dokazan teratogeni ili fetotoksični učinak.

Plodnost:

Laboratorijskim pokusima na štakorima i kunićima nije dokazan štetan učinak flumetrina i imidakloprida na plodnost ili razmnožavanje.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za kožu. Jedan ovratnik treba pričvrstiti životinji oko vrata.

Psima težim od 8 kg tjelesne težine (t.t.) stavlja se ovratnik dužine 70 cm.

Samo za vanjsku primjenu.

Ovratnik se neposredno prije primjene treba izvaditi iz vrećice. Potom se odmota i provjeri da s njegove unutrašnje strane nema ostataka plastičnih spojnica. Životinji se ovratnik stavlja oko vrata, no ne smije ga se prejako stegnuti, odnosno u pravilu između ovratnika i vrata treba biti prostor širine 2 prsta. Kraj ovratnika treba provući kroz omču, a suvišak odrezati (dovoljno je ostaviti 2 cm).



Životinje moraju kontinuirano tijekom 8 mjeseci nositi ovratnik, nakon čega se ovratnik treba skinuti sa životinje. Povremeno treba provjeriti, i ako je potrebno, prilagoditi širinu ovratnika, posebice u štenadi koja brzo raste.

Na ovratniku je sigurnosna kopča. U izuzetno rijetkim slučajevima u pasa može doći do zapinjanja ovratnika, međutim, životinja ga može vlastitom snagom dovoljno proširiti da se iz njega brzo oslobodi.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Zbog načina korištenja ovratnika ne očekuje se predoziranje te moguća pojava simptoma predoziranja. U odraslih pasa koji su istodobno nosili 5 ovratnika tijekom 8 mjeseci, kao ni u štenadi (u dobi 7 tjedana) koji su kontinuirano nosili 5 ovratnika tijekom 6 mjeseci, nisu zamijećeni drugi štetni učinci osim onih navedenih u odjeljku „Nuspojave“. U slučaju da životinja proguta ovratnik mogu se pojaviti simptomi u probavnom sustavu (npr. mekši izmet).

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP53AC55

4.2 Farmakodinamika

Imidakloprid je ektoparazitocid iz skupine kloronikotinila, a djeluje protiv odraslih buha i njihovih ličinki te protiv uši.

Učinak protiv buha (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*) započinje u roku 48 sati od postavljanja ovratnika. Osim navedenog u dijelu 3.2 (Indikacije), imidakloprid dokazano djeluje i protiv vrsta *Ctenocephalides canis* i *Pulex irritans*. Imidakloprid ima izraziti afinitet prema nikotinergičnim acetilkolinским receptorma u postsinaptičkom dijelu SŽS-a buha. Time se u insektima zakoči kolinergična transmisija, zbog čega dolazi do njihove paralize i uginuća. Selektivna toksičnost imidakloprida za buhe temelji se na njegovom slabom vezanju za strukturno različite

nikotinergične receptore u sisavaca, te na nemogućnosti da prođe njihovu hematoencefalnu barijeru. Stoga su sustavni farmakološki učinci imidakloprida na sisavce zanemarivi.

Flumetrin je ektoparazitocid iz skupine piretroida. To je sintetski spoj koji u membranama živčanih stanica buha i krpelja, tj. u njihovim natrijevim kanalčićima, usporava repolarizaciju. Stoga se u nametnicima poremeti prijenos podražaja, što ih paralizira te u konačnosti ubije. U istraživanjima odnosa strukture i aktivnosti brojnih piretroida, utvrđeno je da se vežu za receptore određene kiralne građe, a što je temelj njihove selektivne toksičnosti za ektoparazite. Piretroidi nisu inhibitori acetilkolin esteraze. Flumetrin iskazuje izvrstan akaricidni učinak, a u subletalnim dozama djeluje na reprodukciju krpelja, tj. onemogućuje njihovo razmnožavanje.

Ovratnik djeluje repelentno na krpelje navedene u odjeljku 3.2 (Indikacije), sprječavajući nametnike da uzmu krvni obrok čime se posredno umanjuje opasnost od bolesti koje se prenose tim vektorima. Uz indikacije navedene u uputi, kod pasa je dokazana učinkovitost ovratnika protiv krpelja *I. hexagonus*, *I. scapularis*, neeuropske vrste *Dermacentor variabilis* te australskog krpelja *Ixodes holocyclus* čiji toksin iz slinskih žlijezda uzrokuje krpeljnu paralizu.

VMP ima repelentni učinak (sprječava hranjenje) na navedene krpelje, na taj način sprječava parazite da uzmu krvni obrok a time i indirektno doprinosi smanjenju rizika prijenosa bolesti vektorima. Kod pasa, uz patogene navedene u odjeljku 3.2 (Indikacije), indirektna zaštita od prijenosa *Babesia canis* (koju prenosi *Dermacentor reticulatus*) dokazana je u jednoj laboratorijskoj studiji 28. dan nakon primjene, a indirektna zaštita od prijenosa *Anaplasma phagocytophilum* (koju prenosi *Ixodes ricinus*) dokazana je laboratorijskim ispitivanjem 2 mjeseca nakon primjene, čime se smanjuje rizik od prijenosa ovih bolesti u uvjetima ovih studija.

Podaci iz tri terenske kliničke studije u područjima endemskim za *Leishmania infantum*, pokazala su značajno smanjenje rizika od prijenosa *Leishmania infantum* papatačima kod tretiranih pasa u usporedbi s netretiranim, dok je studija učinkovitosti na papatače (*Phlebotomus perniciosus*) pokazala varijabilno repelentno (sprječava hranjenje) djelovanje na papatače koje je iznosilo 65% do 89% tijekom 7-8 mjeseci nakon primjene. Postotak smanjenja infekcije iznosio je od 88,3% za stopu gustoće incidencije godišnje kod kontrolnih životinja do 66,7 do 100% za stopu gustoće incidencije od 46,2 godišnje.

U pasa koji su nosili ovratnik ublažila se infestacija šugarcima *Sarcoptes scabiei*, a cjelovito izlječenje utvrđeno je nakon tri mjeseca.

4.3 Farmakokinetika

Imidaklopid i flumetrin se sporo i kontinuirano otpuštaju u malim koncentracijama iz polivinilkloridnog matriksa ovratnika na životinju. Obje djelatne tvari u dlaci psa prisutne su u akaricidnim/insekticidnim koncentracijama tijekom cijelog razdoblja nošenja ovratnika. Djelatne tvari raspodjeljuju se s mjesta izravnog kontakta na cijelu površinu kože. U istraživanjima kinetike djelatnih tvari u krvi, kod jedinki kojima je VMP predoziran, utvrđena je zanemariva sustavna apsorpcija imidakloprida i flumetrina, a što nije od značenja za njihovu kliničku djelotvornost. Apsorpcija djelatnih tvari kroz usta nije od značenja za kliničku učinkovitost.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti ako se ovaj VMP koristi u skladu s uputom o VMP-u.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 5 godina.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u originalnom pakiranju.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Metalna kutija s jednim ovratnikom (70 cm) u plastičnoj vrećici (PETP/PE).

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

VMP ne smije dospjeti u vodene tokove jer može biti opasan za ribe i druge vodene organizme. Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco Animal Health GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/504

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 22. srpnja 2019. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

5. 2025.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje bez veterinarskog recepta.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).