

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

Každý šedý obojek bez zápachu o délce 70 cm (45 g) má na jedné straně vyražený název veterinárního léčivého přípravku a obsahuje léčivé látky: 4,50 g imidaclopridum a 2,03 g flumethrinum.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Pro psy napadené nebo ohrožené smíšeným napadením blechami nebo všenkami a klíšťaty nebo flebotomy.

Veterinární léčivý přípravek je indikován pouze tehdy, je-li současně indikováno použití proti parazitům, na které cíleně působí každá z kombinovaných léčivých látek.

Léčba zblešení a prevence opětovného napadení blechami (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) po dobu 7 až 8měsíčního insekticidního účinku.

Zabraňuje vývoji bleších larev v nejbližším okolí zvířete po dobu 8 měsíců.

Veterinární léčivý přípravek lze použít jako součást léčebné strategie při bleší alergické dermatitidě (FAD), pokud byla tato diagnóza dříve stanovena veterinárním lékařem.

Prevence opětovného napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) od 2. dne do 8 měsíců prostřednictvím akaricidního (hubícího) a repelentního (sání zabraňujícího) účinku.

Prevence opětovného napadení klíšťaty (*Dermacentor reticulatus*) od 2. dne do 8 měsíců prostřednictvím akaricidního (hubícího) účinku.

Působí proti larvám, nymfám i dospělcům klíšťat.

Snížení rizika přenosu patogenů *Babesia canis vogeli* a *Ehrlichia canis*, a tím i rizika onemocnění psí babeziózou a ehrlichiózou, po dobu 7 měsíců prostřednictvím akaricidního a repelentního účinku na klíšťového přenašeče (vektor) *Rhipicephalus sanguineus*. Účinek je nepřímý díky účinnosti přípravku proti vektoru.

Snížení rizika přenosu patogenu *Leishmania infantum*, a tím i rizika onemocnění psí leishmaniózou, po dobu až 8 měsíců repelentním účinkem na flebotomy. Účinek je nepřímý díky účinnosti přípravku proti vektorům.

Léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*).

5. Kontraindikace

Nepoužívat u štěňat do věku 7 týdnů.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Klíšťata přítomná na psůvi před nasazením obojku nemusí být zahubena do 48 hodin po jeho nasazení a mohou zůstat prisátá a viditelná. Proto je vhodné při nasazování obojku odstranit psůvi všechna stávající klíšťata. Prevence dalšího napadení klíšťaty nastává po dvou dnech od nasazení obojku. Klíšťata zpravidla uhynou a odpadnou z hostitele během 24 až 48 hodin po napadení, aniž by sála krev. Během terapie může dojít k prisátí ojedinělých klíšťat. Za nepříznivých podmínek proto nelze jednoznačně zamezit přenosu infekčního onemocnění klíšťaty.

Ačkoli bylo prokázáno významné snížení výskytu *Leishmania infantum* u psů, veterinární léčivý přípravek prokázal variabilní repelentní (sání zabraňující) účinek a insekticidní účinek na flebotomy *Phlebotomus perniciosus*. V důsledku toho 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.

Ideálně by měl být obojek nasazen ještě před začátkem sezóny blech nebo klíšťat.

Jako u všech lokálně podaných veterinárních léčivých 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.

Možnost, že další zvířata v téže domácnosti mohou být zdrojem opětovné infestace blechami, všenkami a klíšťaty, by měla být zvážena a tato zvířata by měla být v případě potřeby ošetřena vhodným veterinárním léčivým přípravkem.

Pro optimální potlačení blech v silně zamořených domácnostech je nezbytné ošetřit okolí vhodným insekticidem. Blechy mohou zamořit pelechy domácích zvířat a jiná místa, kde zvířata obvykle spí nebo odpočívají, jako jsou koberce a pohovky. V případě masivního zamoření by měla být tato místa ošetřena vhodným insekticidem a pravidelně vysávána.

Jestliže neexistuje riziko současného napadení blechami, klíšťaty nebo všenkami, měl by být podán veterinární přípravek s úzkým spektrem účinku.

Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní epidemiologickou informaci o aktuální citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici. Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v této příbalové informaci může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěži nebo na riziku infestace na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého jednotlivého zvířete.

V Evropě byla u psů hlášena rezistence na pyrethroidy v ojedinělém případě výskytu *Rhipicephalus sanguineus*. Dosud nebyla hlášena žádná rezistence blech na imidaklopid.

Veterinární léčivý přípravek je voděodolný a zůstává účinný i v případě, že se zvíře namočí. Dlouhotrvající a intenzivní působení vody nebo časté šamponování se nicméně nedoporučuje, protože může zkrátit dobu trvání jeho účinku. 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 veterinárního léčivého 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 pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:
Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Uchovávejte sáček s obojkem v krabici 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. Veterinární léčivý přípravek 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.

U některých lidí může veterinární léčivý přípravek ve velmi vzácných případech způsobit podráždění kůže, očí a dýchacích cest. V případě podráždění očí je důkladně vypláchněte studenou vodou.

V případě podráždění kůže ji omyjte 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 (viz bod „Pokyny pro správné podání“).

Po nasazení obojku si umyjte ruce studenou vodou.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Viz bod „Zvláštní opatření pro likvidaci“.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u cílových druhů pro použití během březosti a laktace. Použití není doporučováno během březosti a laktace.

Laboratorní studie s flumethrinem nebo imidaklopridem u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním nebo fetotoxickém účinku.

Plodnost:

Laboratorní studie s flumethrinem nebo imidaklopridem u potkanů a králíků neprokázaly žádné účinky na plodnost nebo reprodukci.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování:

Vzhledem k charakteru obojku je předávkování nepravděpodobné a žádné příznaky předávkování se neočekávají.

Předávkování bylo zkoumáno při nasazení 5 obojků zároveň po dobu 8 měsíců u dospělých psů a u 7týdenních štěňat po dobu 6 měsíců a nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky s výjimkou mírné ztráty srsti a mírných kožních reakcí.

V případě, kdy zvíře obojek pozře, což je nepravděpodobné, se mohou objevit mírné gastrointestinální příznaky (např. řídká stolice).

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Reakce v místě podání ¹ (např. erytém, vypadávání srsti, pruritus, škrábání) Porucha chování ² (např. nadměrné žvýkání, olizování a čištění ³ , schovávání se, hyperaktivita, vokalizace) Průjem ⁴ , nadměrné slinění ⁴ , zvracení ⁴ Změna příjmu potravy ⁴ , Deprese ⁴ Neurologické příznaky ⁵ (např. ataxie, křeče, třes)
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Reakce v místě podání ⁵ (např. dermatitida, ekzém, krvácivost, zánět, léze) Agresivita ⁶

¹ Příznaky obvykle ustoupí během 1 až 2 týdnů. V ojedinělých případech se doporučuje obojek přechodně sundat, dokud symptomy neodezní.

² Mohou se objevit v prvních dnech po nasazení obojku u zvířat, která nejsou zvyklá nosit obojek.

³ V místě podání.

⁴ Mírné a přechodné reakce, které se mohou zpočátku objevit.

⁵ V těchto případech se doporučuje obojek sundat.

⁶ Překontrolujte, jestli je obojek správně nasazen.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Tel.: +420 720 940 693

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Kožní podání. Jeden obojek k nasazení zvířeti na krk.

Pro psy s hmotností nad 8 kg je určen jeden obojek o délce 70 cm.

Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

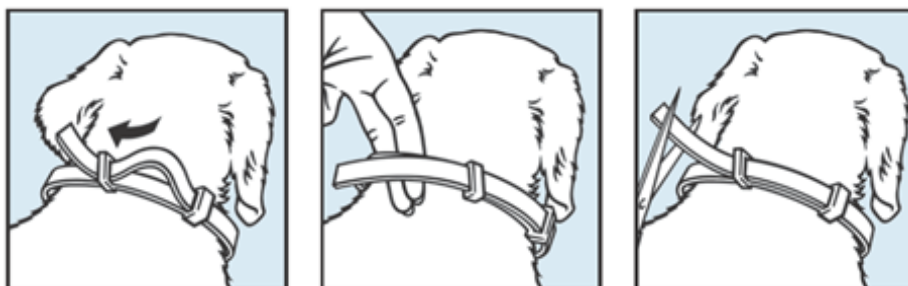
Pouze pro vnější použití.

9. Informace o správném podávání

Obojek vyjměte z ochranného sáčku těsně před nasazením. Obojek rozviňte a ujistěte se, že uvnitř obojku nezůstaly žádné zbytky plastových spojek. Protáhněte obojek přezkou a upravte jej kolem krku zvířete tak, aby nebyl příliš utažený (při správném nasazení lze pod obojek vsunout 2 prsty). Volný konec obojku protáhněte dvěma zbývajících poutky a odstříhnete přečnívající část ve vzdálenosti 2 cm za poutkem.

Pouze pro vícejazyčné balení:

<Viz ilustrace použití obojku na konci této příbalové informace.>



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. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte sáček s obojkem ve vnější krabici až do doby použití.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku a krabici nebo kartonové krabici po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože imidaklopid a flumethrin mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Balení 1 nebo 2 obojky:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Balení 12 obojků:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

99/070/11-C

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

15. Datum poslední revize příbalové informace

11/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Německo

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

17. Další informace

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 blechám (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*) nastupuje do 48 hodin po nasazení obojku. Kromě indikací uvedených výše byla prokázána účinnost této látky proti blechám *Pulex irritans*.

Kromě druhů klíšťat popsaných výše byla prokázána účinnost proti klíšťatům *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis* a proti druhům klíšťat nevyskytujícím se v Evropě – klíště *Dermacentor variabilis* a australské klíště způsobující paralýzu *I. holocyclus*.

Veterinární léčivý přípravek má repelentní (zabraňující sání) účinek proti potvrzeným druhům klíšťat, čímž se parazitům zabraňuje v sání krve hostitele. Tím také nepřímo pomáhá snižovat riziko přenosu nemocí psů přenášovaných vektory.

Kromě patogenů uvedených v indikacích byla v jedné laboratorní studii prokázána nepřímá ochrana proti přenosu *Babesia canis canis* (přenášena klíšťaty *Dermacentor reticulatus*) 28. den po ošetření a v jedné laboratorní studii nepřímá ochrana proti přenosu *Anaplasma phagocytophilum* (přenášena

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 (zabraňující sání) účinek 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 naznačují významné snížení rizika přenosu *Leishmania infantum* flebotomy u ošetřených psů ve srovnání s neošetřenými psy. V závislosti na infekčním tlaku flebotomy se pohybuje 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 svrabové infekce došlo po třech měsících.