

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Foresto 4.50 g + 2.03 g, medicated collar for dogs > 8 kg
Форесто 4,50 g + 2,03 g, лечебен нашийник за кучета > 8 kg

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки нашийник 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 (Е 171)
Железен оксид черен (Е 172)
Дибутиладипат
Пропилен гликол дикаприлокапрат
Епоксидирано соево масло
Стеаринова киселина
Поливинилхлорид

Сив лечебен нашийник, без мирис, с релефно наименование на ветеринарния лекарствен продукт от едната страна.

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 опаразитени кучета и за кучета в риск от смесено опаразитяване с бълхи или въшки, кърлежи или пясъчни мухи.

Ветеринарният лекарствен продукт е показан само когато е необходимо едновременно третиране срещу паразитите, към които е насочено действието на всяко от комбинираните активни вещества.

Лечение на опаразитяване с бълхи и предотвратяване на повторно опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) в продължение на 7 до 8 месеца, в следствие от инсектицидна активност.

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 при алергичен дерматит, причинен от бълхи (FAD), когато е диагностициран от ветеринарен лекар.

Предотвратяване на повторно опаразитяване с кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) чрез акарициден (убиващ) ефект и чрез репелентен (предотвратяващ ухапване) ефект от 2 дни до 8 месеца.

Предотвратяване на повторно опаразитяване с кърлежи (*Dermacentor reticulatus*) чрез акарициден (убиващ) ефект от 2 дни до 8 месеца.

Ефективен е срещу ларви, нимфи и възрастни кърлежи.

Намаляване на риска от предаване на патогените *Babesia canis vogeli* и *Ehrlichia canis* чрез акарицидно и репелентно действие срещу кърлежа-вектор *Rhipicephalus sanguineus*, като по този начин се намалява рискът от бабезиоза и ерлихиоза при кучетата в продължение на 7 месеца. Ефектът е косвен и е следствие от активността на продукта срещу вектора.

Намаляване на риска от предаване на патогена *Leishmania infantum* до 8 месеца чрез репелентно действие срещу пясъчните мухи, като по този начин се намалява рискът от лайшманиоза при кучетата. Ефектът е косвен и е следствие от активността на продукта срещу векторите.

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

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 нашийника 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. Нашийникът трябва да бъде приложен 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, нашийникът трябва да бъде поставен 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. Нашийникът попълва загубите незабавно и възстановява пълната ефикасност без допълнително лечение или замяна на нашийника.

Трябва да се има предвид възможността други животни в домакинството да са източник на повторно опаразитяване с бълхи, въшки и кърлежи, и при необходимост, да се третира с подходящ продукт.

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

Бълхите могат да опаразитят леглата на домашните любимци, местата за спане и обичайните места за почивка, като килими и дивани. При масово опаразитяване, тези места трябва да се третират с подходящ инсектицид и да се почистват редовно с прахосмукачка.

При липса на риск от едновременно опаразитяване с бълхи, кърлежи или въшки, трябва да се използва ветеринарен лекарствен продукт с тесен спектър на действие.

При употребата на този продукт трябва да се вземе предвид местната информация за чувствителността на целевите паразити, когато има такава. Потвърдената резистентност трябва да се докладва на притежателя на разрешението за търговия или на компетентните органи.

Ненужната употреба на антипаразитни средства или употреба, която се отклонява от инструкциите, посочени в КХП, може да увеличи вероятността от развитие на резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за използване на продукта трябва да се основава на определяне на видовете паразити и степента на опаразитеност или на риска от опаразитяване, обоснован от епидемиологичните особености за всяко отделно животно.

В Европа, в изолиран случай, е съобщена резистентност на *Rhipicephalus sanguineus* към пиретроиди при кучета. Досега няма съобщения за резистентност на бълхи към imidacloprid.

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, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Съхранявайте опакования нашийник 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 нашийника или да го поставят в устата си. Да не се допуска животни с поставени

нашийници да спят в общо легло със стопаните, особено с деца. Imidacloprid и flumethrin се освобождават непрекъснато от нашийника 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 етикета на продукта.

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

След поставяне на нашийника, 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, Конвулсии, Тремор)
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакция в мястото на приложение ⁵ (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 нашийника, до изчезване на признаците.

² Може да се наблюдават при животни, непривикнали да носят нашийници, 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 нашийника.

⁶ Уверете се, че нашийникът е поставен 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. Един нашийник за едно животно, поставен около врата.

Кучета с тегло над 8 kg – един нашийник за кучета > 8 kg с дължина 70 cm.

Прилагането на по-ниска доза може да доведе до неефективна употреба и да спомогне за развитието на резистентност. За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Само за външна употреба.

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



Нашийникът трябва да се носи през целия 8-месечен период на защита и трябва да бъде свален след изтичането му. Проверявайте периодично и при необходимост коригирайте нашийника, 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 нашийника, предозирането е невъзможно и не се очакват признаци на предозиране.

При предозиране с 5 нашийника, 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 нашийника, могат да се наблюдават леки гастроинтестинални симптоми (напр. редки 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 нашийника.

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. Според съвременните познания, резистентността се дължи на генни мутации в мястото на действие, както и от повишена метаболитна детоксикация.

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, като по този начин предотвратява храненето с кръв на отблъснатите

паразити, чрез което косвено спомага за намаляване на риска от заразяване с векторно-преносими заболявания.

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 нашийника. 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 третирани кучета, в сравнение с нетретирани. В зависимост от инфекциозния натиск от пясъчните мухи, ефикасността при намаляване на риска от инфекция с лайшманиоза варира от 88,3 до 100%.

Нашийниците 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 нашийника 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 опакования нашийник във външната опаковка до момента на употреба.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Кутия, съдържаща един или два нашийника от поливинилхлорид, с дължина 70 cm, опакована/и в отделна/и ПЕТР/РЕ опаковка/и.

Картонена опаковка, съдържаща дванадесет нашийника от поливинилхлорид, с дължина 70 cm, опаковани в отделни ПЕТР/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

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

09/2025

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>).

13.10.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV