

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Foresto 1,25 g + 0,56 g, antkaklis katėms ir šunims iki 8 kg svorio

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename 38 cm ilgio (12,5 g) antkaklyje yra:

veikliųjų medžiagų:

imidakloprido	1,25 g,
flumetrino	0,56 g;

pagalbinių medžiagų:

titano dioksido (E 171),
juodojo geležies oksido (E 172).

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Antkaklis.

Pilkas, bekvapis antkaklis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės, šunys (iki 8 kg svorio).

Šunims, sveriantiems daugiau kaip 8 kg, reikia naudoti Foresto 4,50 g + 2,03 g antkaklį šunims, sveriantiems daugiau kaip 8 kg (žr. 4.9 p.)

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms:

užsikrėtusioms blusomis (*Ctenocephalides felis*), gydyti ir apsaugoti nuo pakartotinio užsikrėtimo 7–8 mėn. Poveikis blusoms prasideda iš karto užsegus antkaklį.

Vaistas apsaugo nuo blusų lervų vystymosi gyvūno aplinkoje iki 10 savaičių.

Foresto gali būti naudojamas kaip blusų sukkelto alerginio dermatito (BAD) gydymo strategijos dalis.

Vaistas 8 mėnesius veikia akaricidiškai (nužudo) (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus turanicus*) ir atbaidančiai (neleidžia maitintis) (*Ixodes ricinus*). Jis veikia lervas, nimfas ir suaugusias erkes.

Dar prieš gydymą ant katės buvusios erkės ir užsegus antkaklį dar 48 val. gali nežūti, o likti prisitvirtinusios ir būti matomos. Tokias erkes rekomenduotina ištraukti prieš užsegant antkaklį. Apsauga nuo erkių prasideda per dvi dienas po antkaklio užsegimo.

Šunims:

užsikrėtusiems blusomis (*Ctenocephalides felis*), gydyti ir apsaugoti nuo pakartotinio užsikrėtimo 7–8 mėn. Poveikis blusoms prasideda iš karto užsegus antkaklį.

Vaistas apsaugo nuo blusų lervų vystymosi gyvūno aplinkoje 8 mėnesius.

Foresto gali būti naudojamas kaip blusų sukkelto alerginio dermatito (BAD) gydymo strategijos dalis.

Vaistas 8 mėnesius veikia akaricidiškai (nužudo) (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*,

Dermacentor reticulatus) ir atbaidančiai (neleidžia maitintis) (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Jis veikia lervas, nimfas ir suaugusias erkes.

Dar prieš gydymą ant šuns buvusios erkės ir užsegus antkaklį gali nežūti dar 48 val., o likti prisitvirtinusios ir būti matomos. Tokias erkes rekomenduotina ištraukti prieš užsegant antkaklį. Apsauga nuo erkių prasideda per dvi dienas po antkaklio užsegimo.

Užsikrėtusiems plaukagraužiais (*Trichodectes canis*) šunims iki 8 kg svorio gydyti.

Geriausia, jeigu antkaklis segamas pačioje blusų ir erkių sezono pradžioje.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems nei 10 sav. amžiaus kačiukams.

Negalima naudoti jaunesniems nei 7 sav. amžiaus šuniukams.

Negalima naudoti, esant jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Erkės žus ir nuo šeimnininko nukris nepasiurbusios kraujo per 24–48 val. nuo užsikrėtimo.

Tačiau viena kita erkė gali likti prisitvirtinusi.

Dėl šios priežasties erkių pernešamų infekcinių ligų pasireiškimo galimybė, esant nepalankioms sąlygoms, išlieka.

Kaip ir daugumos ilgai veikiančių vaistų atveju, sezoninis šerimasis gali nežymiai susilpninti antkaklio veikimą, kai su plaukų kuokštais prarandama ir veikliosios medžiagos. Papildomas išsiskyrimas iš antkaklio prasideda nedelsiant, todėl veikimas pilnai atnaujinamas be papildomo gydymo ar kito antkaklio.

Siekiant optimaliai kontroliuoti didelį blusų kiekį namuose, gali prireikti tinkamu insekticidu apdoroti ir aplinką.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaistas yra atsparus vandeniui; gyvūnui sušlapus, vaistas išlieka veiksmingas. Reikėtų vengti ilgalaikio, dažno sušlapinimo ar dažno plovimo šampūnu, nes tai gali sumažinti vaisto veikimo trukmę. Tyrimais nustatyta, kad plovimas šampūnu ar įmerkimas į vandenį kiekvieną mėnesį 8 mėn. veiksmingumo nuo erkių nesumažina, veikliajai medžiagai pakartotinai išsiskyrus ant kailio, o veiksmingumas nuo blusų palaipsniui sumažėjo, pradėdant nuo 5 mėnesio.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Maišelį su antkakliu iki naudojimo laikyti išorinėje pakuotėje.

Negalima leisti vaikams žaisti su antkakliu ar dėti jį į burną. Negalima leisti gyvūnų, seginčių antkaklį, miegoti vienoje lovoje su šeimnininkais, o ypač vaikais.

Žmonės, jautrūs antkaklio sudėtyje esančioms medžiagoms, neturėtų jo liesti.

Antkaklio likučius ar nukirptus galiukus reikia nedelsiant išmesti (žr. 4.9 p.).

Užsegus antkaklį, reikia šaltu vandeniu nusiplauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Kartais pirmas dienas po antkaklio užsegimo gyvūnams, kurie nepratę nešioti antkaklių, gali atsirasti nedideli elgesio sutrikimai, tokie kaip kasymasis užsegimo vietoje. Reikia įsitikinti, kad antkaklis nėra per daug suveržtas.

Vietoje, kurioje segimas antkaklis, gali atsirasti silpnas niežulys, paraudimas, plaukų išslinkimas. Šie požymiai pasireiškia retai šunims ir nedažnai katėms, ir paprastai praeina per 1–2 savaites nenuėmus antkaklio. Kai kuriais atvejais, norint, kad išnyktų simptomai, antkaklį laikinai reikėtų nuimti.

Labai retais atvejais šunims ir retais atvejais katėms antkaklio užsegimo vietoje gali pasireikšti dermatitas, uždegimas, egzema ar pažeidimai. Tokiais atvejais antkaklį rekomenduojama nuimti.

Taip pat retais atvejais katėms pradžioje gali atsirasti trumpalaikės ir silpnos reakcijos: slopinimas, apetito pasikeitimas, seilėtekis ir viduriavimas. Kaip ir kitų išorinio naudojimo vaistų atveju, padidėjusį jautrumą turintiems gyvūnams gali pasireikšti kontaktinis alerginis dermatitas.

Galimų nepalankių reakcijų dažnumas yra apibrėžiamas remiantis tokia konvencija:
labai dažna (pasitaiko 1 iš 10 gyvūnų),
dažna (pasitaiko 1 iš 100 gyvūnų),
nedažna (pasitaiko 1 iš 1 000 gyvūnų),
reta (pasitaiko 1 iš 10 000 gyvūnų),
labai reta (pasitaiko mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų),
nežinoma (iš turimų duomenų dažnumo nustatyti negalima).

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais flumetrino ar imidakloprido tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas poveikis vaisingumui ar reprodukcijai, taip pat nenustatytas teratogeninis ar fetotoksinis poveikis. Paskirties gyvūnams saugumas vaikingumo ar laktacijos metu nenustatytas, todėl vaikingumo ar laktacijos metu vaisto naudoti nerekomenduojama.

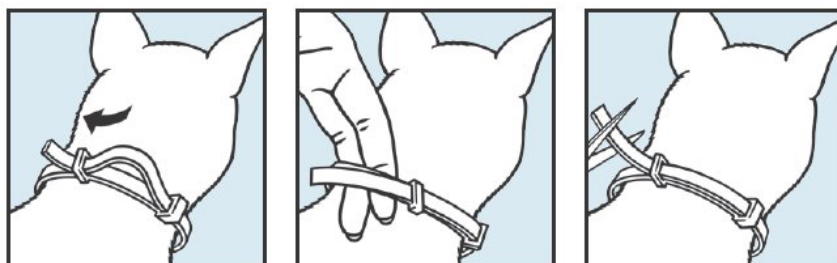
4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti ant odos. Vieną antkaklį reikia užsegti ant kaklo vienam gyvūnui.
Katėms ir mažiems šunims iki 8 kg svorio segamas vienas 38 cm ilgio antkaklis.
Šunims, sveriantiems daugiau kaip 8 kg, segamas vienas 70 cm ilgio Foresto.
Tik išoriniam naudojimui.

Antkaklį iš sandaraus maišelio reikia išimti tik prieš naudojimą. Išvynioti antkaklį ir įsitikinti, kad vidinėje jo pusėje nėra plastikinių jungčių likučių.
Apjuosti antkakliu katės kaklą neveržiant (tarp antkaklio ir kaklo turi likti dviejų pirštų pločio tarpas). Likusį galą reikia perkšti per kilpelę ir nukirpti, kad liktų 2 cm galiukas.



Antkaklis turi būti segamas nuolat 8 mėn. ir nusegamas pasibaigus gydymo laikotarpiui. Periodiškai reikia tikrinti ir prireikus koreguoti antkaklio dydį, ypač greitai augantiems kačiukams.

Šis antkaklis turi saugaus užsegimo mechanizmą. Katei užkliuvus, norint išsilaisvinti, pakanka jos pačios pastangų.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Dėl antkaklio sandaros, perdozavimas ir perdozavimo požymiai mažai tikėtini. Klinikinių tyrimų

metu, uždėjus po 5 antkaklius suaugusioms katėms ir šunims 8 mėn. laikotarpiui ir 10 sav. amžiaus kačiukams bei 7 sav. amžiaus šuniukams 6 mėn. laikotarpiui, jokios kitos, nei aprašyta 4.6. p., nepalankios reakcijos nepasireiškė.
Retais atvejais, gyvūnui suėdus antkaklį, gali pasireikšti silpni virškinamojo trakto sutrikimai (pvz., skystos išmatos).

4.11. Išlauka

Nenumatyta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: ektoparazitocidinės medžiagos, insekticidai ir repelentai, piretrinai ir piretroidai.

ATCvet kodas: QP53AC55.

Flumetrino ir kitos medžiagos derinys.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Imidaklopridas, ektoparazitocidinė medžiaga, priklausanti chloronikotilinių junginių grupei. Chemiškai tiksliau apibūdinamas kaip chloronikotinilo nitroguanidinas. Imidaklopridas veikia blusų lervas, suaugusias blusas ir utėles. Poveikis blusoms prasideda tuoj pat užsegus antkaklį. Be 4.2. punkte paminėtų indikacijų, vaistas taip pat veikia *Ctenocephalides canis* ir *Pulex irritans* blusas. Imidaklopridas pasižymi dideliu afinitetu blusų centrinės nervų sistemos (CNS) posinapsinės srities nikotinerginiams acetilcholino receptoriams. Dėl cholinerginio perdavimo slopinimo sukeliama vabzdžių paralyžius ir žūtis. Imidaklopridas iš esmės neveikia žinduolių CNS, nes menkai sąveikauja su žinduolių nikotinerginiais receptoriais ir prastai prasiskverbia per žinduolių kraujo-smegenų barjerą. Žinduoliams imidakloprido farmakologinis poveikis yra minimalus.

Flumetrinas yra ektoparazitocidinė medžiaga, priklausanti sintetinių piretroidų grupei.

Dabartiniais duomenimis, sintetiniai piretroidai sąveikauja su nervų ląstelių membranų natrio kanalėliais, dėl to užtrunka nervo repoliarizacija ir parazitas žūsta. Atliekant piretroidų struktūros ir aktyvumo santykio tyrimus pastebėta, kad jie sąveikauja su tam tikros chiralinės formos receptoriais, dėl to ektoparazitai veikiami selektyviai. Anticholinesterazinis šių darinių veikimas nenustatytas.

Flumetrinas atsakingas už vaisto akaricidinį aktyvumą.

Erkes, nuo kurių indikuojamas, vaistas veikia atbaidančiai (neleidžia maitintis), todėl parazitai netenka galimybės maitintis krauju, tuo pačiu netiesiogiai padeda sumažinti vektorinės kilmės ligų pernešimą. Be 4.2 punkte nurodytų indikacijų, vaistas tai pat veikia *Ixodes hexagonus* ir ne europinę erkių *Amblyomma americanum* rūšį.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Abi veikliosios medžiagos ant gyvūno iš antkaklio polimerinės matricos išsiskiria lėtai ir palaipsniui. Katės kailyje abi veikliosios medžiagos yra akaricidinės ir insekticidinės koncentracijos, kuri išlieka visą veikimo laikotarpį. Veikliosios medžiagos nuo sąlyčio su antkakliu vietos pasiskirsto po visą odos paviršių. Perdozavimo bei kraujo serumo kinetikos tyrimais su paskirties gyvūnais nustatyta, kad į sisteminę kraujotaką imidaklopridas pateko laikinai, o flumetrino beveik neįmanoma nustatyti. Absorbcija per burną nėra svarbi klinikiniam veikimui.

5.3. Savybės aplinkoje

Žr. 6.6 p.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Titano dioksidas (E 171),
juodasis geležies oksidas (E 172),
dibutiladipatas,
propilenglikolio dikaprilokapratas,
epoksidintas sojų aliejus,
stearino rūgštis,
polivinilchloridas.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėnesių.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 38 cm ilgio polivinilchloridinis antkaklis PETP-PE maišelyje.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Šis vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen,
Vokietija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

LT/2/11/2074/001

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

2011-10-01

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2013-08-06

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Foresto 1,25 g + 0,56 g antkaklis katėms ir šunims iki 8 kg svorio
Imidaklopridas
Flumetrinas

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Antkaklyje yra:
veikliosios medžiagos: 1,25 g imidakloprido, 0,56 g flumetrino,
pagalbinės medžiagos: titano dioksidas (E 171), juodasis geležies oksidas (E 172).

3. VAISTO FORMA

Bekvapio antkaklio

4. PAKUOTĖS DYDIS

38 cm ilgio antkaklis

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Katės, šunys (iki 8 kg svorio)

6. INDIKACIJOS

Nužudo erkes ir blusas bei atbaido erkes (neleidžia maitintis). Apsauga 7–8 mėn.
Vaistas atsparus vandeniui.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti ant odos.
Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.
Maišelį su antkakliu iki naudojimo laikyti išorinėje pakuotėje.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen,
Vokietija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2074/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

Piktogramos:



Erkė



Blusa



Lerva



Plaukagraužis

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

MAIŠELIS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Foresto 1,25 g + 0,56 g, antkaklis katėms ir šunims iki 8 kg svorio

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKIS

Veikliosios medžiagos: 1,25 g imidakloprido, 0,56 g flumetrino.

Pagalbinės medžiagos: titano dioksidas (E 171), juodasis geležies oksidas (E 172).

3. VAISTO FORMA

Antkaklis

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 38 cm

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

[Katės ir šuns piktograma]

6. INDIKACIJOS

[Blusos, erkės, lervos ir plaukagraužio piktogramos]

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti ant odos.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS