

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Foresto[®] ogrlica za velike pse, (100mg/g+45mg/g), 1x1 kom

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH**

Adresa: **Projensdorfer Strasse 324, Kiel, Nemačka**

Podnosilac zahteva: **Bayer d.o.o.**

Adresa: **Omladinskih brigada 88b, 11070 Beograd**

1. IME LEKA

Foresto® ogrlica za velike pse
imidakloprid, flumetrin (100mg/g+45mg/g)
ogrlica
Psi > 8 kg

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna ogrlica od 70 cm (45 g) sadrži:

Aktivne supstance:

imidakloprid	4.50 g
flumetrin	2.03 g

Pomoćne supstance:

Titan-dioksid (E 171)	0.225g
Gvožđe(III)-oksid, crni (E 172)	0.090g
Propilen glikol dikaprilokapat	3.690g

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Ogrlica.
Siva ogrlica, bez mirisa.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi > 8 kg
Za pse ≤8 kg koristiti Foresto® ogrlicu za mačke i male pse (videti 4.9).

4.2 Indikacije

Tretman buva (*Ctenocephalides felis*) i prevencija infestacije buvama (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*) tokom 7 do 8 meseci. Štiti neposredno okruženje životinje od razvoja larvi buva tokom 8 meseci.

Foresto® se može koristiti kao deo strategije u tretmanu alergijskog dermatitisa izazvanog buvama (FAD).

Kod infestacije krpeljima, proizvod ima postojanu akaricidnu efikasnost (ubija krpelje) (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) i repelentnu efikasnost (sprečava krpelje da se hrane) (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) tokom 8 meseci. Efikasan je protiv larvi, nimfi i odraslih oblika krpelja.

Može se dogoditi da neki krpelji, koji se već nalaze na psu, ne uginu u toku 48 sati nakon primene ogrlice i da ostanu na koži i vidljivi. Stoga se preporučuje uklanjanje takvih krpelja u vreme primene ogrlice. Prevencija infestacije novim krpeljima počinje u roku od dva dana nakon postavljanja ogrlice.

Ovaj lek obezbeđuje indirektnu zaštitu od transmisije patogena *Babesia canis vogeli* i *Ehrlichia canis* putem vektora *Rhipicephalus sanguineus* i time smanjuje rizik od pojave babezioze i erlihoze kod pasa tokom 7 meseci.

Za tretman infestacije pavašima (*Trichodectes canis*).

Idealno bi bilo da se ogrlica postavi pre početka sezone buva i krpelja.

4.3 Kontraindikacije

Ne koristiti kod štenadi mlađe od 7 nedelja.

Ne koristiti u slučaju poznate preosetljivosti na aktivne supstance ili na bilo koju pomoćnu supstancu.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Ogrlica ubija krpelje koji otpadaju sa životinje u okviru 24 do 48 sati nakon infestacije, a da, po pravilu, nisu sisali krv.

Ne može se isključiti prisustvo pojedinačnih zaostalih krpelja, pa se iz tog razloga ne može potpuno isključiti ni mogućnost prenošenja zaraznih bolesti preko tih parazita u nepovoljnim uslovima.

Kao i kod svih topikalnih proizvoda za dugotrajnu upotrebu, u periodima prekomernog sezonskog linjanja može doći do blagog smanjenja efikasnosti usled gubitka dela aktivnih supstanci vezanih za dlaku. Odmah dolazi do nadoknade iz ogrlice, tako da se puna efikasnost uspostavlja ponovo bez dodatnog tretmana ili zamene ogrlice.

Za optimalnu kontrolu problema sa buvama, u domaćinstvima u kojima postoji znatna infestacija, može biti potrebno da se okolina tretira odgovarajućim insekticidom.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja:

Ogrlica je otporna na vodu; ogrlica ostaje efikasna i kada se životinja pokvasi. Međutim, treba izbegavati produženi ili intenzivni kontakt sa vodom ili ekstenzivno šamponiranje pošto se tako može smanjiti trajanje aktivnosti. Studije su pokazale da mesečno šamponiranje ili kvašenje vodom nisu značajno skratili osmomesečnu efikasnost protiv krpelja nakon redistribucije aktivne supstance u krzno, ali se efikasnost proizvoda protiv buva postepeno smanjivala, počevši od 5-og meseca.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Ogrlicu treba držati u originalnom pakovanju do upotrebe.

Kao i sa bilo kojim drugim veterinarskim lekom, maloj deci ne treba dozvoliti da se igraju sa ogrlicom ili da je stavljaju u usta. Ljubimcima koji imaju ogrlicu ne bi trebalo dozvoliti da spavaju u istom krevetu sa vlasnikom, naročito decom.

Osobe osetljive na sastojke ogrlice treba da izbegavaju kontakt sa ogrlicom.

Odmah odložite bilo kakve ostatke ili odsečke ogrlice (videti 4.9).

Nakon postavljanja ogrlice dobro oprati ruke hladnom vodom.

4.6 Neželjene reakcije

U nekim slučajevima, kod životinja koje nisu navikle na nošenje ogrlice, u prvih nekoliko dana nakon postavljanja ogrlice može doći do pojave blagih poremećaja u ponašanju koji mogu uključivati češanje mesta primene. Potrebno je voditi računa da ogrlica nije previše stegnuta.

Na mestu postavljanja ogrlice može doći do blagih reakcija kao što su svrab, eritem i alopecija. Ove reakcije su prijavljene kao povremene i obično nestaju u okviru 1 do 2 nedelje, bez potrebe za skidanjem ogrlice. U pojedinačnim slučajevima, preporučljivo je privremeno uklanjanje ogrlice do nestanka simptoma.

U veoma retkim slučajevima, na mestu postavljanja ogrlice može doći do reakcija kao što su dermatitis, inflamacija, ekcem ili ranice i u ovim slučajevima, preporučuje se uklanjanje ogrlice.

Takođe, u retkim slučajevima kod pasa, na početku se mogu javiti blage i prolazne reakcije kao što su depresija, promene u uzimanju hrane, salivacija, povraćanje i dijareja.

Za definisanje učestalosti mogućih neželjenih dejstava koristi se sledeća konvencija:

veoma česta (javljaju se kod više od 1 od 10 životinja)

česta (javljaju se kod 1 do 10 životinja od 100)

povremena (javljaju se kod 1 do 10 životinja od 1.000)

retka (javljaju se kod 1 do 10 životinja od 10.000)

veoma retka (javljaju se kod manje od 1 od 10.000 životinja)

nije poznata (učestalost se ne može proceniti na osnovu raspoloživih podataka).

4.7 Upotreba tokom graviditeta i laktacije i nošenja jaja

U laboratorijskim studijama na pacovima i kunićima ni flumetrin ni imidakloprid nisu imali uticaja na fertilitet ili reprodukciju i nisu ispoljili teratogene ili fetotoksične efekte. Međutim, nije utvrđena bezbednost primene ovog veterinarskog leka tokom graviditeta i laktacije kod ciljnih vrsta životinja i zbog nedostatka raspoloživih podataka, ne preporučuje se primena proizvoda kod gravidnih kuja i kuja u laktaciji.

4.8 Interakcije

Nema poznatih.

4.9 Doziranje i način primene

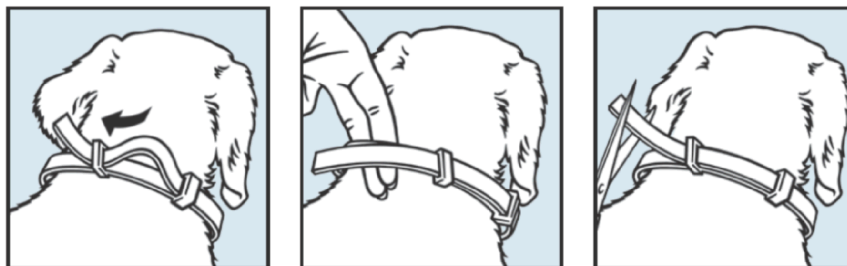
Za dermalnu upotrebu. Oko vrata životinje postavlja se jedna ogrlica.

Za pse teže od 8 kg koristi se jedna Foresto ogrlica za velike pse, dužine 70 cm.

Za male pse telesne mase do 8 kg koristi se jedna ogrlica dužine 38 cm.

Ogrlica je namenjena samo za spoljašnju upotrebu.

Izvaditi ogrlicu iz zaštitne kese neposredno pre upotrebe. Razmotati ogrlicu i proveriti da nema ostataka plastičnih konektora unutar ogrlice. Postaviti ogrlicu oko vrata životinje i podesti tako da ne bude suviše stegnuta (razmak između vrata i ogrlice treba da bude dva prsta). Provući višak ogrlice kroz omču i odseći sve što prelazi dužinu od 2 cm.



Potrebno je da pas nosi ogrlicu 8 meseci neprekidno, a treba je ukloniti nakon ovog perioda. Periodično treba proveravati i podešavati ogrlicu, naročito tokom intenzivnog rasta štenadi.

4.10 Predoziranje

Zbog prirode ogrlice predoziranje je malo verovatno i ne očekuju se znaci predoziranja. Doza od 5 ogrlica postavljenih oko vrata odraslih pasa u periodu od 8 meseci i štenadi starosti 7 nedelja u periodu od 6 meseci nije izazvala pojavu neželjenih efekata, osim neznatne alopecije i blagih kožnih reakcija.

U slučaju da životinja pojede ogrlicu, što je malo verovatno, može doći do pojave blagih gastrointestinalnih simptoma (na primer retka stolica).

4.11 Karenca

Nije primenljivo.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: ektoparazitici, insekticidi i repelenti
ATC Vet kod: QP53AC55

5.1 Farmakodinamski podaci

Imidakloprid je ektoparazitik koji pripada hloronikotinilskoj grupi jedinjenja. Hemijski se može klasifikovati kao hloronikotinil nitrogvanidin. Imidakloprid je efikasan protiv larvi buva kao i odraslih jedinki buva i pavaša. Aktivnost protiv buva *C. felis* počinje odmah nakon primene ogrlice dok adekvatna efikasnost protiv *C. canis* počinje za nedelju dana nakon primene ogrlice. Pored indikacija navedenih u 5.2, pokazana je i aktivnost protiv *Ctenocephalides canis* i *Pulex irritans*.

Imidakloprid ima veliki afinitet prema nikotinskim acetilholinskim receptorima u post sinaptičkim regijama centralnog nervnog sistema (CNS) kod buva. Nastala inhibicija holinergičke transmisije kod insekata izaziva njegovu paralizu i smrt. Usled slabe interakcije sa nikotinergičkim receptorima i potvrđenog slabog prolaska krvno-moždane barijere kod sisara imidakloprid nema uticaja na CNS sisara. Imidakloprid ima minimalan farmakološki efekat kod sisara.

Flumetrin je ektoparazitik iz grupe sintetskih piretroida koji utiče na aktivnost natrijumskih kanala u membranama nervnih ćelija parazita što rezultira odloženom repolarizacijom nerava i na kraju dovodi do smrti parazita. U ispitivanju odnosa strukture i aktivnosti zabeleženi su brojni uticaji piretroida na receptore koji imaju određene hiralne konformacije što je prouzrokovalo selektivnu aktivnost na ektoparazite. Nije zabeležena anti-holinesterazna aktivnost ovih jedinjenja.

Flumetrin je odgovoran za akaricidno dejstvo proizvoda i prevenciju stvaranja oplodjenih jaja svojim letalnim efektom na ženke krpelja. U *in vitro* ispitivanju 5 do 10% krpelja *Rhipicephalus sanguineus* izloženih subletalnim dozama od 4 mg /L flumetrina dalo je jaja koja su bila izmenjenog izgleda (smežurana, promenjene boje i suva), što ukazuje na sterilisajući efekat.

Pored indikacija navedenih u odeljku 4.2 pokazana je efikasnost protiv *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis* i ne-evropskih vrsta krpelja *Dermacentor variabilis* i Australijskog paralitičkog krpelja *I. holocyclus*.

Ogrlica obezbeđuje repelentno dejstvo protiv krpelja i tako sprečava parazite da se hrane krvlju životinje, čime se indirektno smanjuje rizik od pojave bolesti pasa koje se prenose vektorima.

Kod pasa, pored indikacija navedenih u odeljku 4.2, indirektna zaštita od transmisije *Babesia canis canis* (koji se prenosi pomoću krpelja *Dermacentor reticulatis*) je pokazana u jednom laboratorijskom ispitivanju 28 dana nakon tretmana i indirektna zaštita od *Anaplasma phagocytophilum* (koji se prenosi pomoću krpelja *Ixodes ricinus*) je pokazana u jednom laboratorijskom ispitivanju 2 meseca nakon tretmana, čime je u uslovima ovih ispitivanja pokazano smanjenje rizika od pojave bolesti koje uzrokuju ovi patogeni.

Podaci o dve kliničke studije koje su sprovedene na *Leishmania infantum* endemskim područjima ukazuju na značajno smanjenje rizika od transmisije patogena *Leishmania* putem peščanih buva kod tretiranih pasa u poređenju sa netretiranim psima, dok efikasnost proizvoda u zaštiti od ujeda peščanih buva nije bila ustanovljena. Uticaj šamponiranja i potapanja u vodu vezano za lajšmaniozu pasa nije ispitivana.

Ogrlice su bile u stanju da smanje infestaciju sa *Sarcoptes scabiei* kod prethodno infestiranih pasa i da nakon 3 meseca dovedu do potpunog izlečenja.

5.2 Farmakokinetički podaci

Obe aktivne supstance se u malim koncentracijama oslobadaju sporo i kontinuirano iz polimernog matriks sistema ogrlice po životinji. Obe aktivne supstance su prisutne u krznu u akaricidnoj/insekticidnoj koncentraciji tokom čitavog perioda efikasnosti. Aktivne supstance se od mesta direktnog kontakta šire po celoj površini kože. Studije prekomernih doza i studije kinetike u serumu kod ciljnih životinja su utvrdile da imidakloprid privremeno dospeva u sistemsku cirkulaciju, dok količine flumetrina uglavnom nisu bile merljive. Oralna resorpcija obe aktivne supstance nije relevantna za kliničku efikasnost.

5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Videti poglavlje 6.6.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Spisak pomoćnih supstanci

Di-n-butyl-adipat
Propilenglikol-dikaprilokapat
Epoksidno ulje soje
Stearinska kiselina

Titan-dioksid (E 171)
Gvožđe(III)-oksid, crni (E 172)
Polivinil-hlorid

6.2 Inkompatibilnost

Nije poznata.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe u originalnom pakovanju: 4 godine

Rok upotrebe posle otvaranja: /

Rok upotrebe posle rekonstitucije: /

6.4 Posebna upozorenja za čuvanje leka

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje: kesica od providne PETP/PE folije.

Spoljašnje pakovanje: ALU kutija sa ALU poklopcem, koja sadrži jednu ogrlicu i Uputstvo za lek.

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

Ovaj proizvod ne sme dospeti u vodotokove pošto može biti opasan za ribe i vodene organizme.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

Bayer d.o.o.

Omladinskih brigada 88b, 11070 Beograd

8. BROJ DOZVOLE

323-01-00177-16-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

24.10.2011. / 21.09.2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

21.09.2016.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati bez recepta veterinara.