

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Foresto, 4,50 g + 2,03 g antkaklis šunims, sveriantiems daugiau kaip 8 kg

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

viename 70 cm ilgio (45 g) antkaklyje yra 4,5 g imidakloprido ir 2,03 g flumetrino;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Antkaklis.

Pilkas, bekvapis antkaklis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys (daugiau kaip 8 kg svorio).

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Užsikrėtusiems blusomis šunims gydyti ir nuo pakartotinio užsikrėtimo apsaugoti (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) 7–8 mėn.

Vaistas apsaugo nuo blusų lervų vystymosi gyvūno aplinkoje 8 mėnesius.

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

Vaistas erkes 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.

Vaistas netiesiogiai apsaugo nuo *Rhipicephalus sanguineus* pernešamų *Babesia canis vogeli* ir *Ehrlichia canis* patogenų pernešimo ir tokiu būdu 7 mėn. sumažėja rizika susirgti šunų babezioze ir erlichioze.

Iki 8 mėn. sumažėja rizika užsikrėsti *Leishmania infantum*, kurias perneša smėlinės blusos.

Užsikrėtusiems plaukagraužiais (*Trichodectes canis*) šunims gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems nei 7 sav. amžiaus šuniukams.

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

4.4. Specialieji įsėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Erkės žus ir nuo šeimininko 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.

Nors buvo įrodytas žymus šunų infekcijos

Leishmania infantum dažnumo sumažėjimas, vaistas pasižymėjo nepastoviu repelentiniu (neleidžiančiu maitintis) ir insekticidiniu veikimu prieš smėlines blusas *Phlebotomus perniciosus*. Tokiu būdu, smėlinės blusos gali įkasti ir negalima visiškai atmesti užsikrėtimo *Leishmania infantum* galimybes. Antkaklį reikia užsegti prieš prasidedant smėlinių blusų, kurios perneša *Leishmania infantum*, aktyvumo sezonui.

Geriausia antkaklį segti blusų ir erkių sezono pradžioje.

Kaip ir daugumos ilgai veikiančių vaistų atveju, sezoninis šėrimasis 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.

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 nesumažino, veikliajai medžiagai pakartotinai išsiskyrus ant kailio, o veiksmingumas nuo blusų palaiptinui sumažėjo, pradėdamas nuo 5 mėnesio. Maudymo šampūnu arba vandens įtaka šunų leišmaniozės perdavimui nebuvo tirta.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios 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 šeimininkais, o ypač vaikais. Segint antkaklį imidaklopridas ir flumetrinas nuolat išsiskiria iš antkaklio ant odos ir kailio.

Kai kuriems žmonėms veterinarinis vaistas gali sukelti padidėjusį jautrumą.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) antkaklio sudėtyje esančioms medžiagoms, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Labai retai kai kuriems žmonėms veterinarinis vaistas gali dirginti odą, akis ir kvėpavimo takus. Esant akių dirginimui, akis reikia kruopščiai plauti šaltu vandeniu. Esant odos dirginimui, odą reikia plauti muilu ir šaltu vandeniu. Jei simptomai išlieka, rekomenduojama kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

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)

Retais atvejais pirmas dienas po antkaklio užsegimo, gyvūnams, kurie nepratę nešioti antkaklių, gali atsirasti elgesio sutrikimai, tokie kaip slėpimasis, vokalizacija, hiperaktyvumas, padidintas laižymasis ir/ar kailio valymas arba kasymasis užsegimo vietoje. Labai retai po antkaklio užsegimo buvo pranešama apie agresiją. Reikia įsitikinti, kad antkaklis užsegtas teisingai.

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

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

Retais atvejais šunims gali atsirasti tokios neurologinės reakcijos kaip ataksija, traukuliai ir tremoras. Tokiais atvejais antkaklį rekomenduojama nuimti.

Taip pat retais atvejais šunims pradžioje gali atsirasti tokios trumpalaikės ir lengvos reakcijos kaip depresija, apetito pasikeitimas, seilėtekis, vėmimas ir viduriavimas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, 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

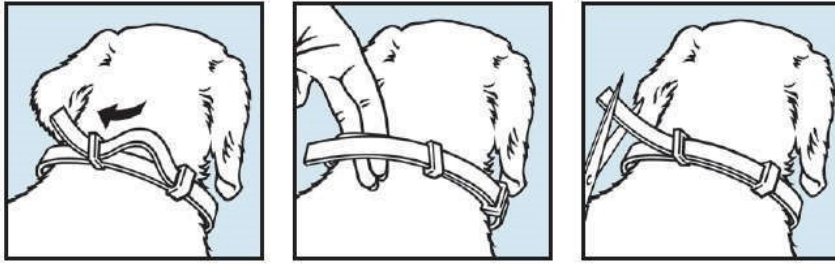
Naudoti ant odos. Vieną antkaklį reikia užsegti ant kaklo vienam gyvūnui.

Šunims, sveriantiems daugiau nei 8 kg, segamas vienas 70 cm ilgio antkaklis.

Šunims, sveriantiems mažiau nei 8 kg, segamas vienas 38 cm ilgio antkaklis. 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 gyvūno kaklą neveržiant (tarp antkaklio ir kaklo turi likti dviejų pirštų pločio tarpas). Likusį galą reikia perkišti per kilpelę ir nukirpti, kad liktų 2 cm galiukas.



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

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

Dėl antkaklio sandaros, perdozavimas ir perdozavimo požymiai mažai tikėtini. Klinikinių tyrimų metu, užsegus po 5 antkaklius suaugusiems šunims 8 mėn. laikotarpiui ir 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

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: ektoparazitocidinės medžiagos, insekticidai ir repelentai, piretrinai ir piretroidai. Flumetrino ir kitų medžiagų deriniai.
ATCvet kodas: QP53AC55.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Imidaklopridas, ektoparazitocidinė medžiaga, priklausanti chloronikotinilinių junginių grupei. Chemiškai tiksliau apibūdinamas kaip chloronikotino nitroguanidinas. Imidaklopridas veikia blusų lervas, suaugusias blusas ir utėles. Poveikis prieš blusas (*Ctenocephalides felis* and *Ctenocephalides canis*) prasideda praėjus 48 val. po antkaklio užsegimo. (Be 4.2. punkte paminėtų indikacijų, vaistas taip pat veikia *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, taip pat pasižymi mirtinu poveikiu erkių patelėms, taip apsaugodamas nuo vaisingų kiaušinėlių gamybos. *In vitro* tyrimų metu *Rhipicephalus sanguineus* erkes paveikus subletaline 4 mg/l flumetrino doze, 5–10 % erkių padėjo pakitusios išvaizdos (susiraukšlėjusius, pilkus ir sausus), t. y. sterilius kiaušinėlius.

Be 4.2 punkte nurodytų erkių rūšių, vaistas tai pat veikia *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis*, ne europinę erkių *Dermacentor variabilis* rūšį ir Australijos paralyžiuojančias erkes *I. holocyclus*. 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 išvardintų patogenų, netiesioginę apsaugą nuo *Babesia canis canis* pernešimo (perneša *Dermacentor reticulatus* erkės) parodė vienas laboratorinis tyrimas, atliktas praėjus 28 d. po gydymo, o netiesioginę apsaugą nuo *Anaplasma phagocytophilum* pernešimo (perneša *Ixodes ricinus* erkės) parodė vienas laboratorinis tyrimas, atliktas praėjus 2 mėn. po gydymo, ir tokiu būdu šių tyrimų sąlygomis sumažėjo rizika susirgti šių patogenų sukeliamomis ligomis.

Endeminėse srityse atliktų 3 klinikinių tyrimų duomenys parodė, kad gydytiems šunims *Leishmania infantum* perdavimo rizika per smėlines blusas gerokai sumažėjo palyginus su negydytais šunimis.

Veiksmingumo tyrimų rezultatai prieš smėlines blusas (*Phlebotomus perniciosus*) parodė nepastovų repelentinį (neleidžiantį maitintis) poveikį smėlinėms blusoms, svyruojantį nuo 65 iki 89 % per 7-8 mėnesius po antkaklio užsegimo. Priklausomai nuo smėlinių blusų infekcijos stiprumo, veiksmingumas mažinant užsikrėtimo leišmanijoje riziką svyruoja nuo 88,3 iki 100 %.

Antkakliai pagerino *Sarcoptes scabiei* užkrėstų šunų būklę. Praėjus trimis mėnesiams, gyvūnai pilnai pasveiko.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Abi veikliosios medžiagos ant gyvūno iš antkaklio polimerinės matricos išsiskiria lėtai ir palaipsniui. Šuns 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. Absorbicija 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. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Dėžutė, kurioje yra vienas arba du 70 cm ilgio polivinilchloridinis (-iai) antkaklis (-iai), kiekvienas supakuotas PETP-PE maišelyje.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra dvylika 70 cm ilgio polivinilchloridinių antkaklių, kiekvienas supakuotas PETP-PE maišelyje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios 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. REGISTRUOTOJAS

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
VOKIETIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2076/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2011-10-01.

Perregistravimo data 2016-07-14.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020 m. kovo mėn.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Foresto, 4,50 g + 2,03 g antkaklis šunims, sveriantiems daugiau kaip 8 kg
Imidaklopridas
Flumetrinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename antkaklyje yra:
4,5 g imidakloprido, 2,03 g flumetrino

3. VAISTO FORMA

Pilkas, bekvapis antkaklis

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 70 cm ilgio antkaklis
2 x 70 cm ilgio antkakliai

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

6. INDIKACIJA (-OS)

Nužudo erkes, blusas ir plaukagraužius bei atbaido erkes (neleidžia maitintis). Netiesiogiai apsaugo nuo šunų vektorinių ligų patogenų pernešimo (pvz. leišmaniozės, erlichiozės, babeziozės). Apsauga 7–8 mėn. Vaistas atsparus vandeniui.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti ant odos.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

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

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
VOKIETIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2076/001
LT/2/11/2076/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

Piktogramos:



Erkė



Blusa



Lerva



Plaukagraužis

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ, 12 ANTKAKLIŲ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Foresto, 4,50 g + 2,03 g antkaklis šunims, sveriantiems daugiau kaip 8 kg
Imidaklopridas
Flumetrinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename antkaklyje yra:
4,5 g imidakloprido, 2,03 g flumetrino

3. VAISTO FORMA

Pilkas, bekvapis antkaklis

4. PAKUOTĖS DYDIS

12 x 70 cm ilgio antkaklių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

6. INDIKACIJA (-OS)

Nužudo erkes, blusas ir plaukagraužius bei atbaido erkes (neleidžia maitintis). Netiesiogiai apsaugo nuo šunų vektorinių ligų patogenų pernešimo (pvz. leišmaniozės, erlichiozės, babeziozės). Apsauga 7–8 mėn. Vaistas atsparus vandeniui.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti ant odos.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

Maišelį su antkakliu iki naudojimo laikyti išorinėje pakuotėje.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
VOKIETIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2076/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

Piktogramos:



Erkė



Blusa



Lerva



Plaukagraužis

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

MAIŠELIS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Foresto, 4,50 g + 2,03 g antkaklis šunims, sveriantiems daugiau kaip 8 kg

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS) (-Ų)

4,5 g imidakloprido, 2,03 g flumetrino

3. VAISTO FORMA

Antkaklis

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 70 cm

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

[Šuns piktograma]

6. INDIKACIJA (-OS)

[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. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS



16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

Anksčiau minėtos piktogramos:



B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Foresto, 4,50 g + 2,03 g antkaklis šunims, sveriantiems daugiau kaip 8 kg

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Vokietija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Strasse 324
24106 Kiel
Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Foresto, 4,50 g + 2,03 g antkaklis šunims, sveriantiems daugiau kaip 8 kg
Imidaklopridas
Flumetrinas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename pilkame, bekvapiame 70 cm ilgio (45 g) antkaklyje yra 4,5 g imidakloprido ir 2,03 g flumetrino kaip veikliųjų medžiagų.

4. INDIKACIJA (-OS)

Užsikrėtusiems blusomis šunims gydyti ir nuo pakartotinio užsikrėtimo apsaugoti (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) 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 sukeltą alerginio dermatito (BAD) gydymo strategijos dalis.

Vaistas erkes 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 gydyti.

Vaistas netiesiogiai apsaugo nuo *Rhipicephalus sanguineus* pernešamų *Babesia canis vogeli* ir *Ehrlichia canis* patogenų pernešimo ir tokiu būdu 7 mėn. sumažėja rizika susirgti šunų babezioze ir erlichioze.

Iki 8 mėn. sumažėja rizika užsikrėsti *Leishmania infantum*, kurias perneša smėlinės blusos.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti jaunesniems nei 7 sav. amžiaus šuniukams.

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

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retais atvejais pirmas dienas po antkaklio užsegimo gyvūnams, kurie nepratę nešioti antkaklių, gali atsirasti elgesio sutrikimai, tokie kaip slėpimasis, vokalizacija, hiperaktyvumas, padidintas laižymasis ir/ar kailio valymasis arba kasymasis užsegimo vietoje. Labai retai po antkaklio užsegimo buvo pranešama apie agresiją. Reikia įsitikinti, kad antkaklis užsegtas teisingai.

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

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

Retais atvejais šunims gali atsirasti tokios neurologinės reakcijos kaip ataksija, traukuliai ir tremoras. Tokiais atvejais antkaklį rekomenduojama nuimti.

Taip pat retais atvejais šunims pradžioje gali atsirasti tokios trumpalaikės ir lengvos reakcijos kaip depresija, apetito pasikeitimas, seilėtekis, vėmimas ir viduriavimas.

Nepalankių reakcijų dažnumas yra nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Šunims, sveriantiems daugiau nei 8 kg, segamas vienas 70 cm ilgio antkaklis.

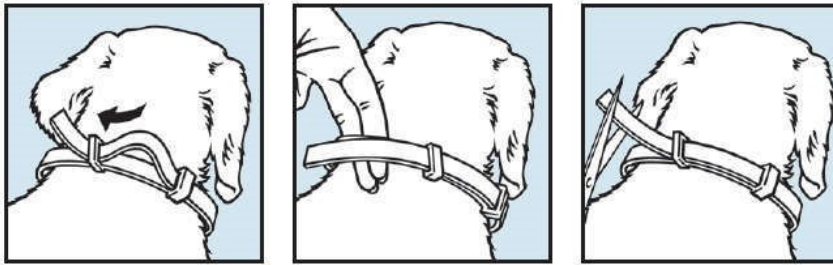
Šunims, sveriantiems mažiau nei 8 kg, segamas vienas 38 cm ilgio antkaklis.

Naudoti ant odos. Antkaklį reikia užsegti ant kaklo. Tik išoriniam naudojimui.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Antkaklį iš sandaraus maišelio reikia išimti tik prieš naudojimą. Išvynioti antkaklį ir įsitikinti, kad vidinėje jo pusėje nėra plastikinių jungčių likučių.

Apjuosti antkakliu gyvūno kaklą neveržiant (tarp antkaklio ir kaklo turi likti dviejų pirštų pločio tarpas). Likusį galą reikia perkišti per kilpelę ir nukirpti, kad liktų 2 cm galiukas.



Antkaklis turi būti segimas nuolat 8 mėn. ir nusegamas pasibaigus gydymo laikotarpiui. Periodiškai reikia tikrinti ir prireikus koreguoti antkaklio dydį, ypačiai greitai augantiems šuniukams.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant maišelio ir dėžutės. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

12. SPECIALIEJI IŠPĖJIMAI

Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Erkės žus ir nuo šeimininko nukris nepasiurbusios kraujo per 24–48 val. Tačiau viena kita erkė gali likti prisitvirtinusi. Dėl šios priežasties erkių pernešamų infekcinių ligų pasireiškimo galimybė, esant nepalankioms sąlygoms, išlieka.

Geriausia antkaklį segti blusų ir erkių sezono pradžioje. Nors buvo įrodytas žymus šunų infekcijos *Leishmania infantum* dažnumo sumažėjimas, vaistas pasižymėjo nepastoviu repelentiniu (neleidžiančiu maitintis) veikimu ir insekticidiniu veikimu prieš smėlines blusas *Phlebotomus perniciosus*. Tokiu būdu, smėlinės blusos gali įkasti ir negalima visiškai atmesti užsikrėtimo *Leishmania infantum* galimybių. Antkaklį reikia užsegti prieš prasidedant smėlinių blusų, kurios perneša *Leishmania infantum*, aktyvumo sezonui.

Kaip ir daugumos ilgai veikiančių vaistų atveju, sezoninis šėrimasis 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.

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 nesumažino, veikliajai medžiagai pakartotinai išsiskyrus ant kailio, o veiksmingumas nuo blusų palaipsniui sumažėjo, pradėdamas nuo 5 mėnesio. Maudymo šampūnu arba vandens įtaka šunų leišmaniozės perdavimui nebuvo tirta.

Specialiosios 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. Segint antkaklį imidaklopridas ir flumetrinas nuolat išsiskiria iš antkaklio ant odos ir kailio.

Kai kuriems žmonėms veterinarinis vaistas gali sukelti padidėjusį jautrumą.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) antkaklio sudėtyje esančioms medžiagoms, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Labai retai kai kuriems žmonėms veterinarinis vaistas gali dirginti odą, akis ir kvėpavimo takus. Esant akių dirginimui, akis reikia krupščiai plauti šaltu vandeniu. Esant odos dirginimui, odą reikia plauti muilu ir šaltu vandeniu. Jei simptomai išlieka, rekomenduojama kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Antkaklio likučius ar nukirptus galiukus reikia nedelsiant išmesti (žr. 4.9 p.). Užsegus antkaklį, reikia šaltu vandeniu nusiplauti rankas.

Vaikingumas, laktacija, kiaušinių dėjimas

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

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Dėl antkaklio sandaros, perdozavimas ir perdozavimo požymiai mažai tikėtini. Klinikinių tyrimų metu, užsegus po 5 antkaklius suaugusiems šunims 8 mėn. laikotarpiui ir 7 sav. amžiaus šuniukams 6 mėn. laikotarpiui, jokios kitos nepalankios reakcijos, išskyrus nedidelį plaukų išslinkimą ir silpnas odos reakcijas, nepasireiškė.

Retais atvejais, gyvūnui suėdus antkaklį, gali pasireikšti silpni virškinamojo trakto sutrikimai (pvz., skystos išmatos).

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

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.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2020 m. kovo mėn.

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotė: dėžutė, kurioje yra vienas arba du antkakliai; kartoninė dėžutė, kurioje yra 12 antkaklių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Abi veikliosios medžiagos ant gyvūno iš antkaklio polimerinės matricos išsiskiria lėtai ir palaipsniui. Šuns 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.

Poveikis prieš blusas (*Ctenocephalides felis* and *Ctenocephalides canis*) prasideda praėjus 48 val. po antkaklio užsegimo. Be anksčiau paminėtų erkių rūšių, vaistas taip pat veikia *Pulex irritans* blusas. Be anksčiau nurodytų indikacijų, vaistas taip pat veikia *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis*, ne europinę erkių *Dermacentor variabilis* rūšį ir Australijos paralyžiuojančias erkes *I. holocyclus*.

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 paminėtų indikacijų, netiesioginę apsaugą nuo *Babesia canis canis* pernešimo (perneša *Dermacentor reticulatus* erkės) parodė vienas laboratorinis tyrimas, atliktas praėjus 28 d. po gydymo, o netiesioginę apsaugą nuo *Anaplasma phagocytophilum* pernešimo (perneša *Ixodes ricinus* erkės) parodė vienas laboratorinis tyrimas, atliktas praėjus 2 mėn. po gydymo, ir tokiu būdu šių tyrimų sąlygomis sumažėjo rizika susirgti šių patogenų sukeliomomis ligomis.

Endeminėse srityse atliktų 3 klinikinių tyrimų duomenys parodė, kad gydytiems šunims *Leishmania infantum* perdavimo rizika per smėlines blusas gerokai sumažėjo palyginus su negydytais šunimis.

Veiksmingumo tyrimų rezultatai prieš smėlines blusas (*Phlebotomus perniciosus*) parodė nepastovų repelentinį (neleidžiantį maitintis) poveikį smėlinėms blusoms, svyruojantį nuo 65 iki 89 % per 7- 8 mėnesius po antkaklio užsegimo. Priklausomai nuo smėlinių blusų infekcijos stiprumo, veiksmingumas mažinant užsikrėtimo leišmanijoje riziką svyruoja nuo 88,3 iki 100 %.

Antkakliai pagerino *Sarcoptes scabiei* užkrėstų šunų būklę. Praėjus trimis mėnesiams, gyvūnai pilnai pasveiko.