

[DE/VA/143/003/DC - Day 210]



UE
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Pentru tratamentul și prevenirea infestării cu purici (*Ctenocephalides felis*) timp de 7 până la 8 luni. Eficacitatea împotriva puricilor începe imediat după aplicarea zgârzii. Protejează împrejurimile animalului împotriva dezvoltării larvelor de purici până la 8 luni. Foresto poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru combaterea dermatitei alergice provocată de purici (FAD).

Produsul are efect acaricid (ucidere) de durată eficacitatea împotriva infestărilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) și eficacitate repelentă (anti-hrănire) împotriva infestărilor cu căpușe (*Ixodes ricinus* *Rhipicephalus sanguineus*) pentru 8 luni. Este eficient împotriva larvelor, nimfelor și căpușelor adulte. Căpușele deja prezente pe câine înainte de tratament nu vor fi ucise în 48 de ore după aplicarea zgârzii și pot rămâne atașate și vizibile. Prin urmare, îndepărtarea căpușelor deja prezente pe câine, la momentul aplicării zgârzii este recomandat. Prevenirea infestațiilor cu noi căpușe începe în două zile după aplicarea zgârzii.

Pentru tratamentul infestărilor cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*).

Ideal, această zgardă antiparazitară trebuie să fie aplicată înainte de începutul sezonului cu purici și căpușe.

4.3 Contraindicații

Nu se vor trata pisoi cu vârsta mai mică de 10 săptămâni.
Nu se vor trata căței cu vârsta mai mică de 7 săptămâni.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Ca regulă căpușele vor fi omorâte și vor cădea de pe gazdă într-un timp de 24 până la 48 de ore după infestare fără să fi avut o masă de sânge. Prezența unei căpușe după aplicare nu este exclusă. Din acest motiv transmiterea de boli infecțioase prin intermediul căpușelor nu poate fi exclusă complet mai ales în cazul în care condițiile sunt nefavorabile.

Ca la toate produsele topice cu acțiune pe termen lung, în perioadele de năpărire poate conduce la o ușoară și tranzitorie reducere a eficacității prin pierderea părului de care era legată substanța activă din acest produs. Zgarda va completa imediat lipsa de substanța activă, astfel că eficacitatea deplină va fi restabilită, fără un tratament suplimentar sau de înlocuire a zgârzii.

Pentru combaterea eficientă a puricilor în gospodăriile puternic infestate este necesar a se aplica în mediul înconjurător un insecticid adecvat pentru acesta utilizare.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul este rezistent la apă; rămâne eficient dacă animalul se udă. Cu toate acestea, expunerea prelungită, și intensă la apă și șamponarea excesivă ar trebui să fie evitată, deoarece durata de activitate poate fi redusă. Studiile au arătat că șamponarea lunară sau imersia în apă nu scurtează în mod semnificativ eficacitatea de 8 luni pentru căpușe după redistribuirea substanțelor active în blană dar eficacitatea produsului față de purici a scăzut treptat, începând din luna 5.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

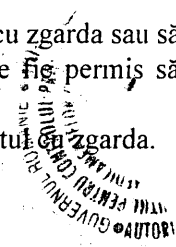
Zgarda se scoate din punga de protecție doar înainte de utilizare.

Asemănător cu orice produs medicinal veterinar, nu permiți copiilor mici să se joace cu zgarda sau să o pună în gură. Animalelor de companie care poartă această zgardă nu trebuie să le fie permis să doarmă în același pat cu proprietarii lor, în special copii.

Persoanele cu sensibilitate cunoscută la ingredientele din zgardă trebuie să evite contactul cu zgarda.

Eliminați imediat orice resturi sau bucăți tăiate din zgardă (vezi secțiunea. 4.9).

Spălați-vă pe mâini cu apă rece după fixarea zgărzii.



4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ocazional ușor prurit și/sau eritem pot fi observate la animalele care nu sunt obișnuite în a purta zgardă în primele câteva zile după aplicare. Asigurați-vă că zgarda nu este fixată prea strâns.

La locul de aplicare poate să apară o ușoară cădere a părului și reacții ușoare ale pielii care dispar, de obicei, în decurs de 1 până la 2 săptămâni fără a fi necesară îndepărtarea zgărzii. În cazuri izolate, o eliminare temporară a zgărzii poate fi recomandată, până când simptomele au dispărut.

La pisici în cazuri rare pot apare inițial reacții ușoare și tranzitorii ca depresie, schimbări în consumul hranei, salivatie, vărsături și diaree. Ca și în cazul altor aplicații externe la animalele hipersensibile poate să apară dermatită alergică de contact.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Studiile de laborator, fie cu flumetrin sau imidacloprid pe șobolani și iepuri nu au produs efecte asupra fertilității sau reproducerii și nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice. Cu toate acestea, siguranța produsului medicinal veterinar la speciile țintă nu a fost stabilită în timpul sarcinii și alăptării și prin urmare în absența datelor disponibile, produsul nu este, recomandat la pisicile și cățelele care sunt gestante sau care sunt în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

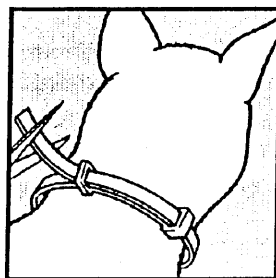
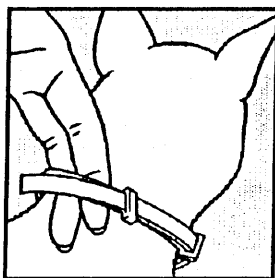
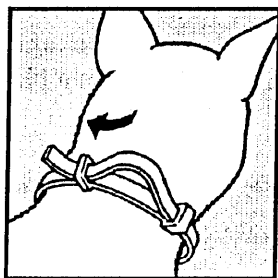
Aplicare cutanată. O zgardă pentru fiecare animal, se fixează în jurul gâtului.

Pisicile și câinii de talie mică cu greutate corporală de până la 8 kg primesc o zgardă cu lungimea de 38 cm.

Câini peste 8 kg primesc o zgardă Foresto zgardă antiparazitara pentru câini > 8 kg cu lungimea de 70 cm

Numai pentru uz extern.

Zgarda se scoate din punga de protecție doar înainte de utilizare. Se desface zgarda și se verifică dacă nu au rămas resturi de plastic pe partea interioară a zgărzii. Se fixează zgarda în jurul gâtului animalului fără a se strânge prea tare (ca un ghid ar trebui să fie posibilă inserarea a 2 degete între zgardă și gâtul animalului). Se trage partea liberă prin cataramă și se taie orice lungime în exces care depășește 2 cm.



Zgarda trebuie să fie purtată continuu pe toată perioada de protecție de 8 luni și trebuie să fie îndepărtată după perioada de tratament. Verificați periodic și ajustați zgarda dacă este necesar, mai ales atunci când pisoi/cățele sunt în creștere rapidă.

Această zgardă este proiectată cu un mecanism de închidere cu siguranță. În cazul puțin probabil ca o pisică să se prindă, puterea proprie a pisici este suficientă pentru a lărgi zgarda și pentru a permite eliberarea rapidă.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Datorită naturii produsului apariția semnelor de supradozare sunt puțin probabile iar semne de supradozare nu sunt așteptate. O supradozare prin aplicarea a 5 zgărzi în jurul gâtului a fost investigată la pisicile și câini adulți pentru o perioadă de 8 luni și la pisoi cu vârsta de 10 săptămâni și la cățele cu vârsta de 7 săptămâni pentru o perioadă de 6 luni nu au fost observate alte reacții adverse decât cele deja descrise în secțiunea 4.6.

În cazul puțin probabil ca animalul să ingere zgarda pot să apară ușoare simptome gastro-intestinale (de exemplu, scaun moale).

4.11 Timp de așteptare

Nu se cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: ectoparaziticide, insecticide și repelente, piretrine și piretroizi
Codul veterinar ATC: QP53AC55 combinații cu flumetrin

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Imidacloprid este un ectoparaziticid aparținând grupului de compușilor cloronicotinil. Chimic, poate fi clasificat ca cloronicotinil nitroguanidină. Imidacloprid este activ împotriva puricilor în stadii larvare, puricii adulți și păduchi. Activitatea împotriva puricilor începe imediat după aplicarea zgărzii. În plus față de indicațiile enumerate la secțiunea 4.2 a fost demonstrată și activitate împotriva puricilor *Ctenocephalides canis* și *Pulex irritans*.

Imidaclopridul are o afinitate ridicată pentru receptorii nicotinerfici ai acetilcolinei în regiunea post-sinaptică a sistemului nervos central (SNC) al puricilor. Urmare a inhibării transmiterii colinergice în insecte rezultă paralizia și moartea acestora. Prin natura sa interacțiunea cu receptorii nicotinerfici de la mamifere și postulatei penetrări slabe prin bariera hemato-encefalică la mamifere, nu are practic nici un efect asupra sistemului nervos central la mamifere. Imidaclopridul are o activitate farmacologică minimă la mamifere.

Flumetrin este un ectoparaziticid aparținând grupului piretroidelor sintetice. Conform cunoștințelor actuale, piretroidele sintetice interferă cu canalul de sodiu din membranele celulelor nervoase, rezultând o întârziere în repolarizarea nervului și în final moartea parazitului. În studii privind relația structură-activitate a unui număr de piretroides care interferă cu receptorii de o anumită conformație chirală a fost observată o activitate selectivă a ectoparaziților. Nici o activitate anticolinesterazică nu a fost notată la acești compuși. Flumetrinul este responsabil pentru activitatea acaricidă a produsului. Produsul oferă activitate repelentă (anti-hrănire) împotriva căpușelor menționate, prin respingerea paraziților se previne astfel masa de sânge și ajută indirect în reducerea riscului de boli transmise prin vectori. În plus față de indicațiile enumerate la secțiunea 4.2 a fost demonstrată la pisici activitate împotriva *Ixodes hexagonus* și a speciilor non-europene de *Amblyomma americanum* și de asemenea la câini împotriva *I. hexagonus I. scapularis* și a speciilor non-europene de *Dermacentor variabilis* și căpușei paralizante din Australia *I. holocyclus*.

Zgărzile au fost de asemenea capabile să ajute la o evoluție favorabilă în infestarea cu *Sarcoptes scabiei* la câini infestați anterior ducând la o vindecare completă după trei luni.

5.2 Particularități farmacocinetice

Ambele substanțe active sunt eliberate lent și continuu în concentrații scăzute din matricea acestui sistem din polimer de la zgardă spre animal. Ambele substanțe active sunt prezente în blana pisicilor în concentrații acaricide/insecticide pe toată perioada de eficacitate. Substanțele active se extind de la locul de contact direct pe întreaga suprafața a pielii. Studiile de supradozare pe speciile țintă de animale și studiile serice cinetice au stabilit că imidaclopridul a ajuns temporar în circulația sistemică în timp ce flumetrina în cea mai mare parte nu a putut fi măsurată. Absorbția orală a ambelor substanțe active nu este relevantă pentru eficacitatea clinică.

5.3 Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Vezi secțiunea 6.6.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dioxid de titan (E 171)
Oxid negru de fier (E 172)
Dibutiladipat
Propilen glicol dicaprilocat
Ulei de soia epoxidizat
Acid stearic
Policlorură de vinil

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie care conține o singură zgardă de 38 cm din policlorură de vinil ambalată într-o pungă PETP / PE.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.
Acest produs nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer Animal Health GmbH

D-513684 Leverkusen

Germania



NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ROMANIA
GOVERNUL ROMANIEI
MINISTERUL SANITATII SI PROTECTIEI
CONSUMATORILOR
SI MEDICAMENTELOR

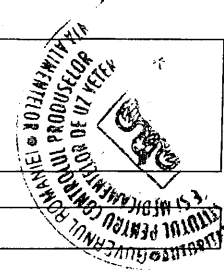
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{Cutie}



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Seresto 1.25 g + 0.56 g collar for cats and dogs ≤ 8 kg

[AT, BE, CY, DE, DK, EL, ES, FI, FR, IE, SE, IT, LU, NL, NO, PT, SE, UK]

Foresto 1,25 g + 0,56 zgardă antiparazitară pentru pisici și câini ≤ 8 kg

[BG, CZ, EE, HU, LT, LV, PL, RO, SK, SI]

Imidacloprid

Flumetrin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Acest zgardă conține:

Substanțe active: 1,25 g imidacloprid, 0,56 g flumetrin

Excipienți: dioxid de titan (E 171), oxid negru de fier (E 172)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Zgardă antiparazitară fără miros

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

38 cm

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici, câini ≤ 8 kg

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Omoară căpușele și purici și respinge căpușele („anti-hrănire”) la câini și pisici. Omoară păduchii malofagi la câini. 7 până la 8 luni de protecție. Produs rezistentă la apă.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Aplicare cutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

[Nu este cazul]

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Se ține punga cu zgardă în cutie până înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

[Nu este cazul]

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

A se citi prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar

[Condiții de eliberare se vor completa la nivel național; Blue Box]

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR"

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {Număr}

Pictograme:



Căpușă,



Purice



Larvă



Păduche



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

{Pungă}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Seresto 1.25 g + 0.56 g collar for cats and dogs ≤ 8 kg

[AT, BE, CY, DE, DK,
EL, ES, FI, FR, IE, SE, IT, LU,
NL, NO, PT, SE, UK]

Foresto 1,25 g + 0,56 zgardă antiparazitară pentru pisici și câini ≤ 8 kg

[BG, CZ, EE, HU,
LT, LV, PL, RO, SK, SI]

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active: 1,25 g imidacloprid, 0,56 g flumetrin pe zgardă

Excipienți: dioxid de titan (E 171), oxid negru de fier (E 172)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Zgardă antiparazitară [ca parte din nume]

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1x 38 cm

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici, câini ≤ 8 kg [ca parte din nume]

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

[Purice, larvă, căpușă, păduche, prin pictograme]

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Aplicare cutanată

8. TIMP DE AȘTEPTARE

[Nu este cazul]

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

[Nu este cazul]

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR"

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

Pictograme cum sau menționat mai sus:





**B. PROSPECTUL
PROSPECTUL**

Foresto 1,25 g + 0,56 zgardă antiparazitara pentru pisici si câini ≤ 8 kg

**1. NUMELE SI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
SI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU
ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Germania

Producător pentru eliberarea seriei:

KVP Pharma + Veterinar Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Seresto 1.25 g + 0.56 g collar for cats and dogs ≤ 8 kg

[AT, BE, CY, DE, DK,
EL, ES, FI, FR, IE, SE, IT, LU,
NL, NO, PT, SE, UK]

Foresto 1,25 g + 0,56 zgardă antiparazitara pentru pisici si câini ≤ 8 kg

[BG, CZ, EE, HU,
LT, LV, PL, RO, SK, SI]

Imidacloprid
Flumetrin

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE SI A ALTOR
INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

O zgardă de culoare gri, fără miros de 38 cm (12,5 g) conține 1,25 g imidacloprid și 0,56 g flumetrin ca substanțe active.

Excipienți: Dioxid de titan (E 171), oxid negru de fier (E 172), dibutiladipat, propilen glicol dicaprilocatrat, ulei de soia epoxidizat, acid stearic, policlorură de vinil

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pisici:

Pentru tratamentul și prevenirea infestării cu purici (*Ctenocephalides felis*) timp de până la 8 luni. Eficacitatea împotriva puricilor începe imediat după aplicarea zgărzii.

Protejează împrejurimile animalului împotriva dezvoltării larvelor de purici până la 10 săptămâni.

Foresto poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru combaterea dermatitei alergice provocată de purici (FAD).

Produsul are efect acaricid (ucidere) de durată, (*Ixodes ricinus Rhipicephalus, turanicus*) și repelent (anti-hrănire) eficacitatea împotriva infestărilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*) este de 8 luni. Este eficient împotriva larvelor, nimfelor și căpușelor adulte.

Căpușele deja prezente pe pisică înainte de tratament nu vor fi ucise în 48 de ore după aplicarea zgărzii și pot rămâne atașate și vizibile. Prin urmare, îndepărtarea căpușelor deja prezente pe pisică, la

momentul aplicării zgărzii este recomandat. Prevenirea infestațiilor cu noi căpușe începe în două zile după aplicarea zgărzii.

Ideal, această zgardă antiparazitară trebuie să fie aplicată înainte de începutul sezonului cu purici și căpușe.

Câini:

Pentru tratamentul și prevenirea infestării cu purici (*Ctenocephalides felis*) timp de până la 8 luni. Eficacitatea împotriva puricilor începe imediat după aplicarea zgărzii.

Protejează împrejurimile animalului împotriva dezvoltării larvelor de purici până la 8 luni.

Foresto poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru combaterea dermatitei alergice provocată de purici (FAD).

Produsul are efect acaricid (ucidere) de durată eficacitatea împotriva infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) și eficacitate repeleantă (anti-hrănire) împotriva infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) pentru 8 luni. Este eficient împotriva larvelor, nimfelor și căpușelor adulte.

Căpușele deja prezente pe câine înainte de tratament nu vor fi ucise în 48 de ore după aplicarea zgărzii și pot rămâne atașate și vizibile. Prin urmare, îndepărtarea căpușelor deja prezente pe câine, la momentul aplicării zgărzii este recomandat. Prevenirea infestațiilor cu noi căpușe începe în două zile după aplicarea zgărzii.

Pentru tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*).

Ideal, această zgardă antiparazitară trebuie să fie aplicată înainte de începutul sezonului cu purici și căpușe.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se vor trata pisoi cu vârsta mai mică de 10 săptămâni și căței cu vârsta mai mică de 7 săptămâni. Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Ocazional ușor prurit și/sau eritem pot fi observate la animalele care nu sunt obișnuite în a purta zgardă în primele câteva zile după aplicare. Asigurați-vă că zgarda nu este fixată prea strâns.

La locul de aplicare poate să apară o ușoară cădere a părului și reacții ușoare ale pielii care dispar, de obicei, în decurs de 1 până la 2 săptămâni fără a fi necesară îndepărtarea zgărzii. În cazuri izolate, o eliminare temporară a zgărzii poate fi recomandată, până când simptomele au dispărut.

La pisici în cazuri rare pot apare inițial reacții ușoare și tranzitorii ca depresie, schimbări în consumul hranei, salivare, vărsături și diaree. Ca și în cazul altor aplicații externe la animalele hipersensibile poate să apară dermatită alergică de contact.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici, câini ≤ 8 kg

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

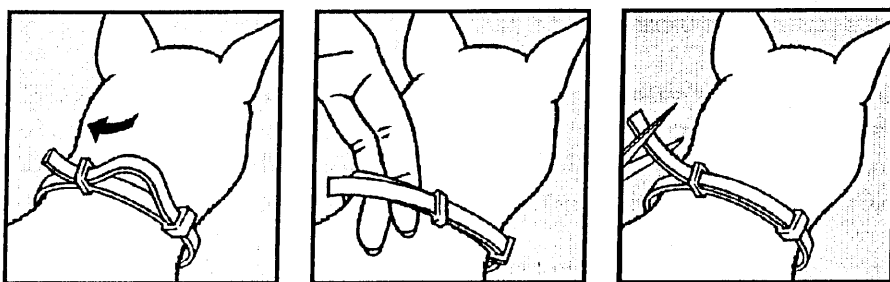
Pisicile și câinii de talie mică cu greutate corporală de până la 8 kg primesc o zgardă cu lungimea de 38 cm.

Câinii peste 8 kg primesc o zgardă Foresto zgardă antiparazitară pentru câini > 8 kg cu lungimea de 70 cm.

Aplicare cutanată. O zgardă pentru fiecare animal, se fixează în jurul gâtului. Numai pentru uz extern.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Zgarda se scoate din pungă de protecție doar înainte de utilizare. Se desface zgarda și se verifică dacă nu au rămas resturi de plastic pe partea interioară a zgărzii. Se fixează zgarda în jurul gâtului animalului fără a se strânge prea tare (ca un ghid ar trebui să fie posibilă inserarea a 2 degete între zgardă și gâtul animalului). Se trage partea liberă prin cataramă și se taie orice lungime în exces care depășește 2 cm.



Zgarda trebuie să fie purtată continuu pe toată perioada de protecție de 8 luni și trebuie să fie îndepărtată după perioada de tratament. Verificați periodic și ajustați zgarda dacă este necesar, mai ales atunci când pisoi/cățeii sunt în creștere rapidă.

Acest zgardă este proiectată cu un mecanism de închidere cu siguranță. În cazul puțin probabil ca o pisică să fie prinsă, puterea proprie a pisici este suficientă pentru a lărgi zgarda și pentru a permite eliberarea rapidă.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

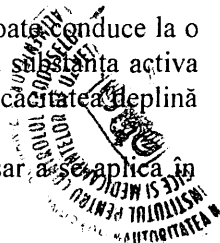
A nu se utiliza după data expirării marcată pe pungă și pe cutie.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Ca regulă căpușele vor fi omorâte și vor cădea de pe gazdă într-un timp de 24 până la 48 de ore după infestare fără să fi avut o masă de sânge. Prezența unei căpușe după aplicare nu este exclusă. Din acest motiv transmiterea de boli infecțioase prin intermediul căpușelor nu poate fi exclusă complet mai ales în cazul în care condițiile sunt nefavorabile.

Ca la toate produsele topice cu acțiune pe termen lung, în perioadele de năpărire poate conduce la o ușoară și tranzitorie reducere a eficacității prin pierderea părului de care era legată substanța activă din acest produs. Zgarda va completa imediat lipsa de substanță activă, astfel că eficacitatea deplină va fi restabilită, fără un tratament suplimentar sau de înlocuire a zgărzii.

Pentru combaterea eficientă a puricilor în gospodăriile puternic infestate este necesar să se utilizeze în mediul înconjurător un insecticid adecvat pentru această utilizare.



Produsul este rezistent la apă; rămâne eficient dacă animalul se udă. Cu toate acestea, expunerea prelungită, și intensă la apă și șamponarea excesivă ar trebui să fie evitată, deoarece durata de activitate poate fi redusă. Studiile au arătat că șamponarea lunară sau imersia în apă nu scurtează în mod semnificativ eficacitatea de 8 luni pentru căpușe după redistribuirea substanțelor active în blană dar eficacitatea produsului față de purici a scăzut treptat, începând din luna 5.

Studiile de laborator, fie cu flumetrin sau imidacloprid pe șobolani și iepuri nu au produs efecte asupra fertilității sau reproducerii și nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice. Cu toate acestea, siguranța produsului medicinal veterinar la speciile țintă nu a fost stabilită în timpul sarcinii și alăptării și prin urmare în absența datelor disponibile, produsul nu este recomandat la pisicile și cățelele care sunt gestante sau care sunt în lactație.

Datorită naturii produsului semne de supradozare sunt puțin probabile iar semne de supradozare nu sunt așteptate. O supradozare prin aplicarea a 5 zgărzi în jurul gâtului a fost investigată la pisicile și câinii adulți pentru o perioadă de 8 luni și la pisoi cu vârsta de 10 săptămâni și la căței cu vârsta de 7 săptămâni pentru o perioadă de 6 luni nu au fost observate alte reacții adverse decât cele deja descrise în secțiunea „Reacții adverse”.

În cazul puțin probabil ca animalul să ingere zgarda pot să apară ușoare simptome gastro-intestinale (de exemplu, scaun moale).

Precauții speciale pentru persoanele care administrează Foresto la animale:

Zgarda se scoate din punga de protecție doar înainte de utilizare.

Asemănător cu orice produs medicinal veterinar, nu permiți copiilor mici să se joace cu zgarda sau să o pună în gură. Animalelor de companie care poartă această zgardă nu trebuie să le fie permis să doarmă în același pat cu proprietarii lor, în special copii.

Persoanele cu sensibilitate cunoscută la ingredientele din zgardă trebuie să evite contactul cu zgarda.

Eliminați imediat orice resturi sau bucăți tăiate din zgardă (vezi secțiunea recomandări privind administrarea corectă).

Spălați-vă pe mâini cu apă rece după fixarea zgărzii.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinar trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Acest produs nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului: o zgardă

Ambele substanțe active sunt eliberate lent și continuu în concentrații scăzute din matricea acestui sistem din polimer de la zgardă spre animal. Ambele substanțe active sunt prezente în blana pisicilor și câinilor în concentrații acaricide/insecticide pe toată perioada de eficacitate. Substanțele active se extind de la locul de contact direct pe întreaga suprafața a pielii. Studiile de supradozare pe speciile țintă de animale și studiile serice cinetice au stabilit că imidaclopridul a ajuns temporar în circulația sistemică în timp ce flumetrina în cea mai mare parte nu a putut fi măsurată. Absorbția orală a ambelor substanțe active nu este relevantă pentru eficacitatea clinică.

Activitatea împotriva puricilor începe imediat după aplicarea zgărzii reducând astfel riscul de boli transmise prin vectori (de exemplu Bartoneloză și infestarea cu tenia *Dipylidium caninum*). În plus față de indicațiile enumerate mai sus a fost demonstrată și activitate împotriva puricilor

Ctenocephalides canis și *Pulex irritans*

Produsul oferă activitate repelentă (anti-hrănire) împotriva căpușelor menționate, prin respingerea paraziților se previne astfel masa de sânge și ajută în reducerea riscului de boli transmise prin vectori. În plus față de indicațiile enumerate mai sus a fost demonstrată la pisici activitate împotriva *Ixodes hexagonus* și a speciilor non-europene de *Amblyomma americanum* și de asemenea la câini împotriva *I. hexagonus*, *I. scapularis* și a speciilor non-europene de *Dermacentor variabilis* și căpușei paralizante din Australia *I. holocyclus*.

Zgărzile au fost de asemenea capabile să ajute la o evoluție favorabilă în infestarea cu *Sarcoptes scabiei* la câini infestați anterior ducând la o vindecare completă după trei luni.