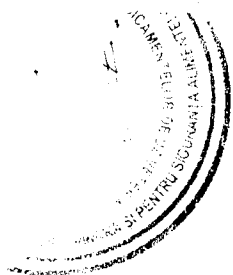


[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare zgardă de 38 cm (12,5 g) conține:

Substanțe active:

Imidacloprid 1,25 g

Flumetrin 0,56 g

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Dioxid de titan (E 171)
Oxid negru de fier (E 172)
Dibutiladipat
Propilen glicol dicaprilocat
Ulei de soia epoxidizat
Acid stearic
Clorură de polivinil

Zgardă de culoare gri, fără miros.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici, câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pisici:

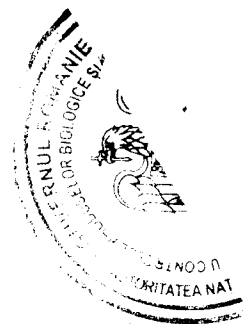
Pentru tratamentul și prevenirea infestării cu purici (*Ctenocephalides felis*) timp de 7 până la 8 luni. Protejează împrejurimile animalului împotriva dezvoltării larvelor de purici până la 10 săptămâni. Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru combaterea dermatitei alergice provocată de purici (FAD).

Produsul medicinal veterinar are efect acaricid (ucidere) de durată, (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus turanicus*) și eficacitate repelentă (anti-hrănire) împotriva infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*) pentru 8 luni. Este eficient împotriva larvelor, nimfelor și căpușelor adulte.

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

Câini:

Pentru tratamentul și prevenirea infestării cu purici (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) timp de 7 până la 8 luni.



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

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

Produsul medicinal veterinar are efect acaricid (ucidere) de durată, eficacitate 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 ore după aplicarea zgărzii și pot rămâne atașate și vizibile. Prin urmare, este recomandată îndepărtarea căpușelor deja prezente pe câine la momentul aplicării zgărzii. Prevenirea infestațiilor cu noi căpușe începe în două zile după aplicarea zgărzii.

Produsul medicinal veterinar oferă protecție indirectă față de transmiterea agenților patogeni *Babesia canis vogeli* și *Ehrlichia canis* din căpușe vector *Rhipicephalus sanguineus*, reducând astfel riscul de babesioză canină și erlichioză canină timp de 7 luni.

Reducerea riscului de infectare cu *Leishmania infantum* prin transmisie de către flebotomi timp de până la 8 luni.

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru tratamentul pisoilor cu vârsta mai mică de 10 săptămâni.

Nu se utilizează pentru tratamentul cățelilor cu vârsta mai mică de 7 săptămâni.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Ca regulă, căpușele vor fi omorâte și vor cădea de pe gazdă într-un timp de 24 până la 48 ore după infestare fără să fi avut o masă de sânge. Prezența unei căpușe atașate 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.

Deși s-a demonstrat o reducere semnificativă a incidenței infestării cu *Leishmania infantum* la câini, produsul medicinal veterinar a manifestat eficacitate de respingere (anti-hrănire) variabilă și eficacitate insecticidă împotriva flebotomilor *Phlebotomus perniciosus*. Ca rezultat, se pot produce mușcături ale flebotomilor, iar transmisia *Leishmania infantum* nu poate fi complet exclusă. Zgarda trebuie aplicată chiar înainte de începutul perioadei de activitate a vectorilor, flebotomilor, corespunzător sezonului de transmitere a *Leishmania infantum* și purtată continuu pe întreaga perioadă de risc.

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

Ca la toate produsele medicinale veterinare topice cu acțiune pe termen lung, în perioadele de năpârlire 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 a se aplica în mediul înconjurător un insecticid adecvat pentru această utilizare.

Produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar față de purici a scăzut treptat, începând din luna

a 5 a. Nu a fost examinată influența șamponării sau a imersiei în apă asupra transmiterii leishmaniozei canine.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

Păstrați punga cu zgarda antiparazitară în cutie până în momentul utilizării.

La fel ca la orice produs medicinal veterinar, nu se va permite 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. Imidaclopridul și flumetrinul sunt eliberați continuu de la zgardă către piele și blană în timp ce aceasta este purtată.

Produsul medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate la unele persoane.

Persoanele cu hipersensibilitate (alergii) cunoscută la substanțele din zgardă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritații ale pielii, ochilor și căilor respiratorii la unele persoane, în cazuri foarte rare. În caz de iritare a ochilor, spălați bine ochii cu apă rece. În caz de iritare a pielii, spălați pielea cu săpun și apă rece. Dacă simptomele persistă, este recomandat să solicitați sfaturi medicale și să prezentați prospectul sau eticheta medicului.

Eliminați imediat orice resturi sau bucăți tăiate din zgardă (vezi secțiunea 3.9).

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

A se vedea secțiunea 5.5.

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacții la locul de aplicare ¹ (de exemplu, eritem, căderea părului, prurit)
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții la locul de aplicare ² (de exemplu, dermatită, eczemă, hemoragie, inflamație, leziune, scărpinat) Tulburări de comportament ³ (de exemplu, îngrijirea/lingerea/zgăriatul excesiv(ă) ⁴ , ascundere, hiperactivitate, vocalizare) Diaree ⁵ , hipersalivație ⁵ , vomă ⁵ Modificarea aportului alimentar ⁵ , Depresia ⁵
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Agresiune ⁶
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Dermatită de contact ⁷

¹ Semnele se rezolvă de obicei în 1 până la 2 săptămâni. În cazuri individuale se recomandă îndepărtarea temporară a zgărzii până când semnele dispar.

² Se recomandă îndepărtarea zgărzii.

³ Poate fi observată la animalele care nu sunt obișnuite să poarte zgărzi în primele zile după aplicare.

⁴ La locul de aplicare.

⁵ Reacții ușoare și tranzitorii care pot apărea la utilizarea inițială.

⁶ Asigurați-vă că zgarda antiparazitara este corect aplicată.

⁷ Notată la animalele hipersensibile.

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții la locul de aplicare ¹ (de exemplu, eritem, căderea părului, prurit, scărpinat) Tulburări de comportament ² (de exemplu, îngrijirea/lingerea/zgâriatul excesiv(ă) ³ , ascundere, hiperactivitate, vocalizare) Diaree ⁴ , hipersalivație ⁴ , vomă ⁴ Modificarea aportului alimentar ⁴ , Depresia ⁴ Simptome neurologice ⁵ (de exemplu, ataxie, convulsii, tremor)
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții la locul de aplicare ⁵ (de exemplu, dermatită, eczemă, hemoragie, inflamație, leziune) Agresiune ⁶

¹ Semnele se rezolvă de obicei în 1 până la 2 săptămâni. În cazuri individuale se recomandă îndepărtarea temporară a zgărzii până când semnele dispar.

² Poate fi observată la animalele care nu sunt obișnuite să poarte zgărzi în primele zile după aplicare.

³ La locul de aplicare.

⁴ Reacții ușoare și tranzitorii care pot apărea la utilizarea inițială.

⁵ În aceste cazuri se recomandă îndepărtarea zgărzii.

⁶ Asigurați-vă că zgarda este fixată corect.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la animalele țintă în perioada de gestație și de lactație.

Gestație și lactație:

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație și de lactație.

Studiile de laborator, fie cu flumetrin, fie cu imidacloprid la șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice.

Fertilitate:

Studiile de laborator fie cu flumetrin, fie cu imidacloprid la șobolani și iepuri nu au produs niciun efect asupra fertilității sau reproducerii.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

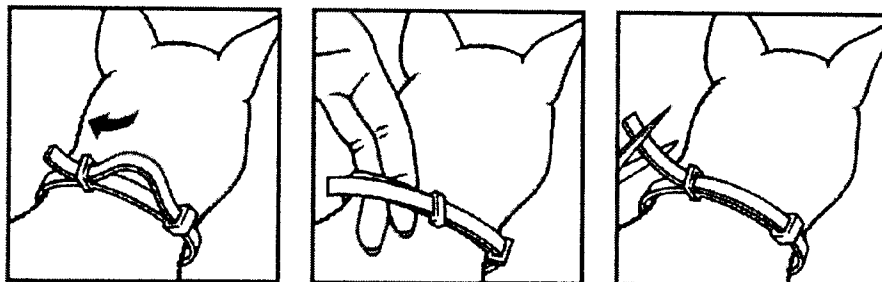
Administrare cutanată.

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.

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/căței sunt în creștere rapidă.

Această zgardă este proiectată cu un mecanism de închidere cu siguranță. În cazul foarte rar ca o pisică sau în cazul extrem de rar ca un câine să fie prinsă/prins, puterea proprie a animalelor este în mod obișnuit suficientă pentru a lărgi zgarda și pentru a permite eliberarea rapidă.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Datorită naturii produsului, supradozarea este puțin probabilă, 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 și nu au fost observate alte reacții adverse decât cele deja descrise în secțiunea 3.6.

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP53AC55

4.2 Farmacodinamie

Imidaclopridul este un ectoparaziticid aparținând grupului de compuși cloronicotinil. Chimic, poate fi clasificat ca cloronicotinil nitroguanidină. Imidaclopridul este activ împotriva puricilor în stadii larvare, puricii adulți și păduchi.

Eficacitatea împotriva puricilor (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*) începe într-un interval de 48 de ore după aplicarea zgărzii.

În plus față de indicațiile enumerate la secțiunea 3.2 a fost demonstrată și o activitate împotriva puricilor *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 penetrării 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.

Flumetrinul este un ectoparaziticid aparținând grupului piretroidelor sintetice. Conform cunoștințelor actuale, piretroidele sintetice interferează 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 interferează 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 medicinal veterinar și de asemenea previne producerea de ouă fertile prin efectul său letal asupra femelelor de acarieni.

Într-un studiu *in vitro* 5 până la 10% din acarienii de *Rhipicephalus sanguineus* expuși la o doză subletală de 4 mg flumetrin/L au depus ouă care au aspect modificat (zbârcite, fără luciu, uscate), indicând un efect de sterilizare.

În plus față de speciile de căpușe enumerate la secțiunea 3.2 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*.

Produsul medicinal veterinar oferă activitate repelentă (anti-hrănire) împotriva căpușelor menționate, prin respingerea paraziților, se previne astfel hrănirea cu sânge și ajută indirect în reducerea riscului de boli transmise prin vectori (VBD).

Pentru pisici a fost demonstrată protecție indirectă împotriva transmiterii lui *Cytauxzoon felis* (transmis de căpușele *Amblyomma americanum*) într-un studiu de laborator pe un număr mic de animale la o lună după tratament, astfel se reduce riscul acestei boli determinate de acest patogen, în condițiile acestui studiu.

Pentru câini, în plus față de agenții patogeni enumerați la secțiunea 3.2, a fost demonstrată protecție indirectă împotriva transmiterii de *Babesia canis canis* (transmis de căpușele *Dermacentor reticulatus*) într-un studiu de laborator, în a 28 zi după tratament și a fost demonstrată protecție indirectă împotriva transmiterii de *Anaplasma phagocytophilum* (transmis de căpușele *Ixodes ricinus*) într-un studiu de laborator, la 2 luni după tratament, astfel se reduce riscul de boli cauzate de acești patogeni în condițiile acestor studii.

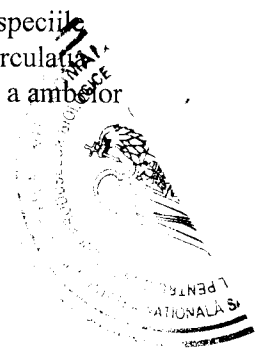
Datele obținute din studiile de eficacitate împotriva flebotomilor (*Phlebotomus perniciosus*) au arătat o eficacitate de respingere (anti-hrănire) variabilă de la 65 la 89% timp de 7-8 luni după aplicarea inițială a zgărzii. Datele din 3 studii clinice efectuate în zonele endemice indică o reducere semnificativă a riscului de transmitere a *Leishmania infantum* de către flebotomi la câinii tratați în comparație cu câinii ne-tratați. În funcție de presiunea infestării cu flebotomi, eficacitatea în reducerea riscului de infectare cu leishmanioză variază de la 88,3 la 100%.

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

4.3 Farmacocinetică

Ambele substanțe active sunt eliberate lent și continuu în concentrații scăzute din matricea acestui sistem din polimer de la zgărdă spre animal. Ambele substanțe active sunt prezente în blana pisicilor

sau câinilor în concentrații acaricide/insecticide pe toată perioada de eficacitate. Substanțele active se extind de la locul de contact direct pe întreaga suprafață 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 flumetrinul în cea mai mare parte nu a putut fi măsurat. Absorbția orală a ambelor substanțe active nu este relevantă pentru eficacitatea clinică.



5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Păstrați punga cu zgarda în cutia exterioară până la utilizare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie care conține o singură zgardă sau două zgărzi de 38 cm din clorură de polivinil ambalată/ambalate individual într-o pungă PETP / PE.

Cutie din carton care conține douăsprezece zgărzi de 38 cm din clorură de polivinil ambalate individual într-o pungă PETP / PE.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să intre în cursuri de apă deoarece imidaclopridul și flumetrinul pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160167

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 12.09.2011

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

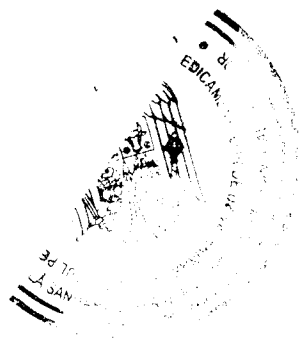
LL/AAAA

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie sau cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Foresto 1,25 g + 0,56 g, zgardă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare zgardă conține: 1,25 g imidacloprid, 0,56 g flumetrin.

Zgardă de culoare gri, fără miros.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 zgardă x 38 cm

2 zgărzi x 38 cm

12 zgărzi x 38 cm

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici, câini (≤ 8 kg).

5. INDICAȚII

Omoară căpușele și puricii și respinge căpușele („anti-hrănire”) la câini și pisici. Omoară păduchii malofagi la câini. Protecție indirectă împotriva transmiterii agenților patogeni pentru bolile transmise prin vectori la câine (de exemplu: *leishmanioză*, *erlichioză*, *babesioză*). 7 până la 8 luni de protecție. Produs medicinal veterinar rezistent la apă.



Căpușă



Purice



Larvă



Păduchi

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare cutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Păstrați punga cu zgarda în cutie până în momentul utilizării.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco logo

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160167

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungă PETP/PE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Foresto 1,25 g + 0,56 g zgardă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare zgardă conține: 1,25 g imidacloprid, 0,56 g flumetrin.

3. SPECII ȚINTĂ

Pisici, câini (≤ 8 kg).

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare cutanată.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Păstrați punga cu zgarda în cutie până în momentul utilizării.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco logo

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare 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.

3. Specii țintă

Pisici, câini.

4. Indicații de utilizare

Pisici:

Pentru tratamentul și prevenirea infestării cu purici (*Ctenocephalides felis*) timp de 7 până la 8 luni. Protejează împrejurimile animalului împotriva dezvoltării larvelor de purici până la 10 săptămâni. Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru combaterea dermatitei alergice provocată de purici (FAD).

Produsul medicinal veterinar are efect acaricid (ucidere) de durată, (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus turanicus*) și eficacitate repelentă (anti-hrănire) împotriva infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*) pentru 8 luni. Este eficient împotriva larvelor, nimfelor și căpușelor adulte.

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

Câini:

Pentru tratamentul și prevenirea infestării cu purici (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) timp de 7 până la 8 luni. Protejează împrejurimile animalului împotriva dezvoltării larvelor de purici până la 8 luni. Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru combaterea dermatitei alergice provocată de purici (FAD).

Produsul medicinal veterinar are efect acaricid (ucidere) de durată, eficacitate împotriva infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) și eficacitate repelentă (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 ore după aplicarea zgărzii și pot rămâne atașate și vizibile. Prin urmare, este recomandată îndepărtarea căpușelor deja prezente pe câine la momentul aplicării zgărzii. Prevenirea infestațiilor cu noi căpușe începe în două zile după aplicarea zgărzii.

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

Produsul medicinal veterinar oferă protecție indirectă față de transmiterea agenților patogeni *Babesia canis vogeli* și *Ehrlichia canis* din căpușe vector *Rhipicephalus sanguineus*, reducând astfel riscul de babesioză canină și erlichioză canină timp de 7 luni.

Reducerea riscului de infectare cu *Leishmania infantum* prin transmisie de către flebotomi timp de până la 8 luni.

Contraindicații

Nu se utilizează pentru tratamentul pisoilor cu vârsta mai mică de 10 săptămâni și cățelelor cu vârsta mai mică de 7 săptămâni.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Ca regulă, căpușele vor fi omorâte și vor cădea de pe gazdă într-un timp de 24 până la 48 ore după infestare fără să fi avut o masă de sânge. Prezența unei căpușe atașate 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.

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

Deși s-a demonstrat o reducere semnificativă a incidenței infestării cu *Leishmania infantum* la câini, produsul medicinal veterinar a manifestat eficacitate de respingere (anti-hrănire) variabilă și eficacitate insectică împotriva flebotomilor *Phlebotomus perniciosus*. Ca rezultat, se pot produce mușcături ale flebotomilor, iar transmisia *Leishmania infantum* nu poate fi complet exclusă. Zgarda trebuie aplicată chiar înainte de începutul perioadei de activitate a vectorilor, flebotomilor, corespunzător sezonului de transmitere a *Leishmania infantum* și purtată continuu pe întreaga perioadă de risc.

Ca la toate produsele medicinale veterinare topice cu acțiune pe termen lung, în perioadele de năpârlire 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 a se aplica în mediul înconjurător un insecticid adecvat pentru această utilizare.

Produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar față de purici a scăzut treptat, începând din luna a 5 a. Nu a fost examinată influența șamponării sau a imersiei în apă asupra transmiterii leishmaniozei canine.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Păstrați punga cu zgardă antiparazitară în cutie până în momentul utilizării.

La fel ca la orice produs medicinal veterinar, nu se va permite copiilor mici să se joace cu zgardă 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. Imidaclopridul și flumetrinul sunt eliberați continuu de la zgardă către piele și blană în timp ce aceasta este purtată.

Produsul medicinal veterinar poate provoca reacții de hipersensibilitate la unele persoane.

Persoanele cu hipersensibilitate (alergii) cunoscută la substanțele din zgardă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar poate provoca iritații ale pielii, ochilor și căilor respiratorii la unele persoane, în cazuri foarte rare. În caz de iritare a ochilor, spălați bine ochii cu apă rece. În caz de iritare a pielii, spălați pielea cu săpun și apă rece. Dacă simptomele persistă, este recomandat să solicitați sfaturi medicale și să prezentați prospectul sau eticheta medicului.

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

A se vedea secțiunea „Precauții speciale pentru eliminare”.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la animalele țintă în perioada de gestație și de lactație.

Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație și de lactație.

Studiile de laborator, fie cu flumetrin, fie cu imidacloprid la șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice.

Fertilitate:

Studiile de laborator fie cu flumetrin, fie cu imidacloprid la șobolani și iepuri nu au produs niciun efect asupra fertilității sau reproducerii.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Datorită naturii produsului, supradozarea este puțin probabilă, 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 și 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).

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Pisici:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacții la locul de aplicare ¹ (de exemplu, eritem (roșeață), căderea părului, prurit, (scărpinat)
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții la locul de aplicare ² (de exemplu, dermatită, eczemă, hemoragie, inflamație, leziune, scărpinat) Tulburări de comportament ³ (de exemplu, îngrijirea/lingerea/zgăriatul excesiv(ă) ⁴ , ascundere, hiperactivitate, vocalizare) Diaree ⁵ , hipersalivație ⁵ (salivație crescută), vomă ⁵ Modificarea aportului alimentar ⁵ ,

	Depresia ⁵
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Agresiune ⁶
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Dermatită de contact ⁷

¹ Semnele se rezolvă de obicei în 1 până la 2 săptămâni. În cazuri individuale se recomandă îndepărtarea temporară a zgărzii până când semnele dispar.

² Se recomandă îndepărtarea zgărzii.

³ Poate fi observată la animalele care nu sunt obișnuite să poarte zgărzi în primele zile după aplicare.

⁴ La locul de aplicare.

⁵ Reacții ușoare și tranzitorii care pot apărea la utilizarea inițială.

⁶ Asigurați-vă că zgarda antiparazitărilor este corect aplicată.

⁷ Notată la animalele hipersensibile.

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții la locul de aplicare ¹ (de exemplu, eritem (roșeață), căderea părului, prurit (mâncărime), scărpinat) Tulburări de comportament ² (de exemplu, îngrijirea/lingerea/zgăriatul excesiv(ă) ³ , ascundere, hiperactivitate, vocalizare) Diaree ⁴ , hipersalivație ⁴ (salivație crescută), vomă ⁴ Modificarea aportului alimentar ⁴ , Depresia ⁴ Simptome neurologice ⁵ (de exemplu, ataxie (necoordonare), convulsii, tremor)
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții la locul de aplicare ⁵ (de exemplu, dermatită, eczemă, hemoragie, inflamație, leziune) Agresiune ⁶

¹ Semnele se rezolvă de obicei în 1 până la 2 săptămâni. În cazuri individuale se recomandă îndepărtarea temporară a zgărzii până când semnele dispar.

² Poate fi observată la animalele care nu sunt obișnuite să poarte zgărzi în primele zile după aplicare.

³ La locul de aplicare.

⁴ Reacții ușoare și tranzitorii care pot apărea la utilizarea inițială.

⁵ În aceste cazuri se recomandă îndepărtarea zgărzii.

⁶ Asigurați-vă că zgarda este fixată corect.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, cai de administrare și metode de administrare

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

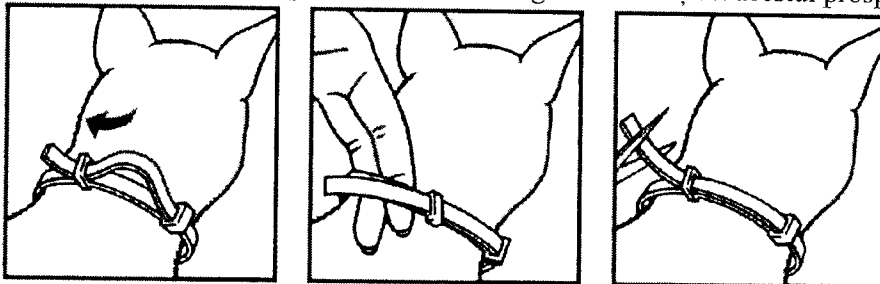
O zgardă pentru fiecare animal, se fixează în jurul gâtului. Numai pentru uz extern.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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.

Numai pentru ambalaj multilingv:

A se vedea ilustrația cu privire la utilizarea zgărzii la sfârșitul acestui prospect.



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/cățelei sunt în creștere rapidă.

Această zgardă este proiectată cu un mecanism de închidere cu siguranță. În cazul foarte rar ca o pisică sau în cazul extrem de rar ca un câine să fie prinsă/prins, puterea proprie a animalelor este în mod obișnuit suficientă pentru a lărgi zgarda și pentru a permite eliberarea rapidă.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Păstrați punga cu zgarda în cutia exterioră până la utilizare. Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe pungă sau cutie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

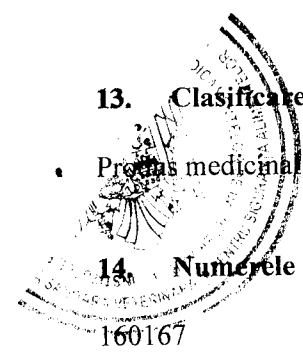
12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să intre în cursuri de apă deoarece imidaclopridul și flumetrinul pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.



13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

- Produs medicinal veterinar care se eliberează fără prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

160167

Cutie cu o zgărdă sau două zgărzi; cutie din carton care conține 12 zgărzi.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

LL/AAAA

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Germania
Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

17. Alte informații

Ambele substanțe active sunt eliberate lent și continuu în concentrații scăzute din matricea acestui sistem din polimer de la zgărdă 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 suprafață 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 flumetrinul în cea mai mare parte nu a putut fi măsurat. Absorbția orală a ambelor substanțe active nu este relevantă pentru eficacitatea clinică.

Eficacitatea împotriva puricilor (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*) începe într-un interval de 48 de ore după aplicarea zgărzii. În plus față de indicațiile enumerate mai sus a fost demonstrată și activitate împotriva puricilor *Pulex irritans*.

În plus față de speciile de căpușe 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*.

Produsul medicinal veterinar oferă activitate repelentă (anti-hrănire) împotriva căpușelor menționate, prin respingerea paraziților se previne astfel hrănirea cu sânge și ajută în reducerea riscului de boli transmise prin vectori. Pentru pisici, protecție indirectă împotriva transmiterii lui *Cytauxzoon felis* (transmis de căpușele *Amblyomma americanum*) a fost demonstrată într-un studiu de laborator pe un număr mic de animale la o lună după tratament, astfel se reduce riscul acestei boli determinate de acest patogen, în condițiile acestui studiu.

Pentru câini, în plus față de agenții patogeni enumerați la secțiunea Indicații, protecție indirectă împotriva transmiterii de *Babesia canis canis* (transmis de căpușele *Dermacentor reticulatus*) a fost demonstrată într-un studiu de laborator, în a 28 zi după tratament și protecție indirectă împotriva transmiterii de *Anaplasma phagocytophilum* (transmis de căpușele *Ixodes ricinus*) a fost demonstrată într-un studiu de laborator, la 2 luni după tratament, astfel se reduce riscul de boli cauzate de acești patogeni în condițiile acestor studii.

Datele obținute din studiile de eficacitate împotriva flebotomilor (*Phlebotomus perniciosus*) au arătat o eficacitate de respingere (anti-hrănire) variabilă de la 65 la 89% timp de 7-8 luni după aplicarea inițială a zgărzii. Datele din 3 studii clinice efectuate în zonele endemice indică o reducere semnificativă a riscului de transmitere a *Leishmania infantum* de către flebotomi la câinii tratați în comparație cu câinii ne-tratați. În funcție de presiunea infestării cu flebotomi, eficacitatea în reducerea riscului de infectare cu leishmanioză variază de la 88,3 la 100%.

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