ANEXA nr. 1

# ANEXA I

# REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Foresto 4,50 g + 2,03 g zgardă medicamentată pentru câini > 8 kg

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare zgardă de 70 cm (45 g) conține:

**Substanțe active:**

| | |
|---|---|
| Imidacloprid | 4,50 g |
| Flumetrin | 2,03 g |

**Excipienți:**

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

Zgardă de culoare gri, fără miros, embosată pe o parte cu numele produsului medicinal veterinar.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Câini.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru câini cu risc sau expuși riscului de infestare mixtă cu purici sau păduchi și căpușe sau flebotomi. Produsul medicinal veterinar este indicat numai atunci când este indicată utilizarea simultană împotriva paraziților țintă de fiecare dintre substanțele active combinate.

Tratamentul infestării cu purici și prevenirea reinfestării cu purici (*Ctenocephalides canis, Ctenocephalides felis*) din cauza activității insecticide timp de 7 până la 8 luni.

Protejează zonele din apropierea animalului împotriva dezvoltării larvelor de purici până la 8 luni.

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru dermatita alergică provocată de purici (DAP), atunci când aceasta a fost diagnosticată anterior de medicul veterinar.

Prevenirea reinfestării cu căpușe (*Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus*) prin efect acaricid (ucidere) și prin efect repelent (anti-hrănire) de la 2 zile până la 8 luni.

Prevenirea reinfestării cu căpuşe (*Dermacentor reticulatus*) prin efect acaricid (ucidere) de la 2 zile până la 8 luni.
Este eficient împotriva larvelor, nimfelor şi căpuşelor adulte.

Reducerea riscului de transmitere a agenţilor patogeni *Babesia canis vogeli* şi *Ehrlichia canis*, reducând astfel riscul de babesioză canină şi ehrlichioză canină timp de 7 luni prin efecte acaricide şi repelente asupra vectorului căpuşei *Rhipicephalus sanguineus*. Efectul este indirect datorită activităţii produsului împotriva vectorului.

Reducerea riscului de transmitere a agentului patogen *Leishmania infantum* timp de până la 8 luni, reducând astfel riscul de leishmanioză canină, prin activitate repelentă împotriva flebotomilor. Efectul este indirect datorită activităţii produsului împotriva vectorilor.

Tratamentul infestărilor cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*).

### 3.3 Contraindicaţii

Nu se utilizează pentru tratamentul căţeilor cu vârsta mai mică de 7 săptămâni.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanţele active sau la oricare dintre excipienţi.

### 3.4 Atenţionări speciale

Căpuşele deja prezente pe câine înainte de tratament pot să nu fie omorâte în 48 ore de la aplicarea zgărzii şi pot rămâne ataşate şi vizibile. Prin urmare, se recomandă îndepărtarea căpuşelor deja prezente pe câine în momentul aplicării. Prevenirea infestărilor cu căpuşe noi începe în decurs de două zile de la aplicarea zgărzii.
Ca regulă, căpuşele vor fi omorâte şi vor cădea de pe gazdă într-un timp de 24 până la 48 ore după infestare fără a se fi hrănit cu sânge. Prezenţa unei căpuşe ataşate după tratament nu este exclusă. Din acest motiv transmiterea de boli infecţioase prin intermediul căpuşelor nu poate fi exclusă complet dacă condiţiile sunt nefavorabile.

Deşi s-a demonstrat o reducere semnificativă a incidenţei infestării cu *Leishmania infantum* la câini, produsul medicinal veterinar a demonstrat o eficacitate repelentă (anti-hrănire) variabilă şi eficacitate insecticidă împotriva flebotomilor *Phlebotomus perniciosus*. Ca rezultat, se pot produce muşcături ale flebotomilor, iar transmiterea *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* şi purtată continuu pe întreaga perioadă de risc.

Ideal, zgarda trebuie să fie aplicată înainte de începutul sezonului de purici sau căpuşe.

Ca în cazul tuturor produselor medicinale veterinare topice cu acţiune pe termen lung, perioadele de năpârlire excesivă sezonieră pot duce la o uşoară reducere tranzitorie a eficacităţii prin pierderea părului de care sunt legate substanţele active. Zgarda va completa imediat lipsa de substanţe active, astfel că eficacitatea deplină va fi restabilită, fără un tratament suplimentar sau de înlocuire a zgărzii.

Trebuie luată în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeaşi gospodărie să fie o sursă de reinfestare cu purici, păduchi malofagi şi căpuşe, iar acestea trebuie tratate, după cum este necesar, cu un produs adecvat.
Pentru controlul optim al infestării cu purici în gospodăriile puternic infestate este necesară tratarea mediului înconjurător cu un insecticid adecvat.
Puricii pot infesta paturile, zonele de dormit şi zonele obişnuite de odihnă ale animalelor de companie, cum ar fi covoarele şi canapelele. În cazul unei infestări masive, aceste locuri trebuie tratate cu un insecticid adecvat şi aspirate periodic.

În absenţa riscului de co-infestare cu purici, căpuşe sau păduchi malofagi, trebuie utilizat un produs veterinar cu spectru îngust.

Utilizarea acestui produs trebuie să țină cont de informațiile locale privind sensibilitatea paraziților țintă, acolo unde sunt disponibile. Rezistența confirmată trebuie raportată deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.

Utilizarea inutilă a antiparazitarelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile din Rezumatul caracteristicilor produsului poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la reducerea eficacității. Decizia de a utiliza produsul trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei și a încărcăturii parazitare sau pe riscul de infestare pe baza caracteristicilor epidemiologice ale acesteia, pentru fiecare animal în parte.

În Europa, rezistența la piretroizi a fost raportată într-un caz izolat de *Rhipicephalus sanguineus* la câini. Până în prezent nu a fost raportată nicio rezistență a puricilor la imidacloprid.

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 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. Animalele de companie care poartă zgarda nu trebuie lăsate să doarmă în același pat cu proprietarii lor, în special cu copiii. Imidacloprid și flumetrin 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 sfatul medicului 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

Câini:

| | |
|---|---|
| Rare<br>(1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate): | Reacții la locul de aplicare[1] (de exemplu, eritem, căderea părului, prurit, scărpinat)<br>Tulburări de comportament[2] (de exemplu, mestecat excesiv, lins și toaletare excesive[3], ascundere, hiperactivitate, vocalizare) |

| | |
|---|---|
| | Diaree[4], hipersalivație[4], vărsături[4]<br>Modificarea aportului alimentar[4],<br>Depresia[4]<br>Simptome neurologice[5] (de exemplu, ataxie, convulsii, tremor) |
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacții la locul de aplicare[5] (de exemplu, dermatită, eczemă, hemoragie, inflamație, leziune)<br>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 comerț paralel, 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

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la animalele țintă în timpul gestației și lactației.

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.

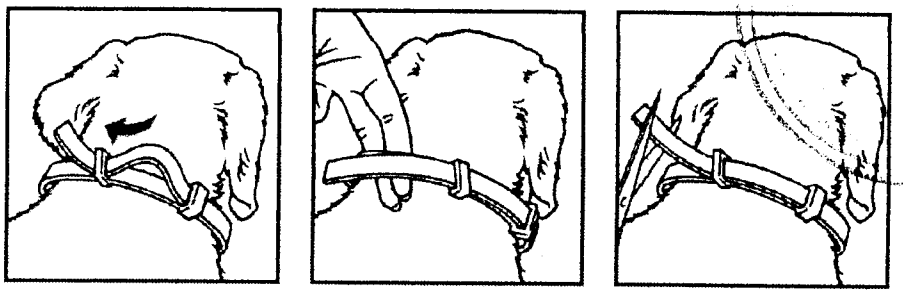
### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Administrare cutanată. O zgardă pentru fiecare animal, se fixează în jurul gâtului.
Câinii cu greutatea corporală mai mare de 8 kg primesc o zgardă cu lungimea de 70 cm.
Subdozarea ar putea duce la o utilizare ineficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.
Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.
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 introduce zgarda prin cataramă și se fixează 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 cățeii sunt în creștere rapidă.

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

Datorită naturii zgărzii, supradozajul este puțin probabil, iar semne de supradozaj nu sunt așteptate. Un supradozaj prin aplicarea a 5 zgărzi în jurul gâtului a fost investigat la câinii adulți pentru o perioadă de 8 luni și la căței cu vârsta de 7 săptămâni pentru o perioadă de 6 luni și nu au fost observate reacții adverse în afară de pierderea ușoară a părului și reacții ușoare ale pielii.
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 ATC vet: QP53AC55

### 4.2 Farmacodinamie

Imidacloprid este un ectoparaziticid aparținând grupului de compuși cloronicotinil. Chimic, poate fi clasificat ca cloronicotinil nitroguanidină. Imidacloprid este activ împotriva puricilor în stadii larvare, puricilor adulți și păduchilor. Eficacitatea împotriva puricilor (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*) începe într-un interval de 48 ore după aplicarea zgărzii.
În plus față de indicațiile enumerate la secțiunea 3.2 a fost demonstrată și o activitate împotriva puricilor *Pulex irritans*.

Imidacloprid are o afinitate ridicată pentru receptorii nicotinergici 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 nicotinergici de la mamifere și penetrării slabe prin bariera hemato-encefalică la mamifere, nu are practic nici un efect asupra sistemului nervos central la mamifere. Imidacloprid 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 piretroide 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. Flumetrin este responsabil pentru activitate 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% dintre căpușele *Rhipicephalus sanguineus* expuse 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. Conform cunoștințelor actuale, rezistența este conferită de mutații genetice la locul țintă, precum și de o detoxifiere metabolică crescută.

În plus față de speciile de căpușe enumerate la secțiunea 3.2 a fost demonstrată la câini activitate 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 la câine.

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 a 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 repelentă (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 netratați. În funcție de presiunea infestării cu flebotomi, eficacitatea în reducerea riscului de infectare cu leishmanioză variază de la 88,3 la 100%.

Zgărzile au ameliorat 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 zgardă spre animal. Ambele substanțe active sunt prezente în blana 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 supradozaj pe speciile țintă de animale și studiile serice cinetice au stabilit că imidacloprid a ajuns temporar în circulația sistemică în timp ce flumetrin 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 70 cm din clorură de polivinil ambalată/ambalate individual într-o pungă din PETP/PE.
Cutie din carton care conține douăsprezece zgărzi de 70 cm din clorură de polivinil ambalate individual într-o pungă din 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 ajungă în cursurile de apă deoarece imidaclopridul și flumetrinul pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

## 6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERT PARALEL

Versus Pharma Supplier SRL

## 7. NUMELE DEȚINĂTORLUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ÎN ȚARA DE ORIGINE ȘI/SAU ÎN ȚARA DE DESTINAȚIE(daca este cazul)

Elanco Animal Health GmbH

## 8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERȚ PARALEL

260098/CP

## 9. DATA PRIMEI AUTORIZAȚII ȘI NUMĂRUL PRIMEI AUTORIZĂRI ÎN STATUL MEMBRU DE DESTINAȚIE

Data primei autorizări:12.09.2011, 160168

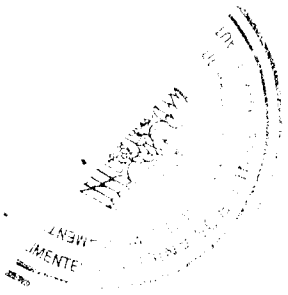
## 10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10/2026

## 11. 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**

ANEXA nr. 3



**A. ETICHETAREA**

## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

**Cutie sau cutie din carton**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Foresto 4,50 g + 2,03 g zgardă medicamentată

## 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare zgardă conține: 4,50 g imidacloprid, 2,03 g flumetrin.

Zgardă de culoare gri, fără miros.

## 3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 zgardă x 70 cm
2 zgărzi x 70 cm
12 zgărzi x 70 cm

## 4. SPECII ȚINTĂ

Câini (> 8 kg).

## 5. INDICAȚII

Pentru produsele care se eliberează fără prescripție.

Omoară căpușele, puricii și păduchii malofagi și respinge căpușele („anti-hrănire"). 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  Păduche

## 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 şi îndemâna copiilor.

## 13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERȚ PARALEL

Versus Pharma Supplier SRL

## 14. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERȚ PARALEL

260098/CP

## 15. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ÎN TARA DE EXPORT

Elanco Animal Health GmbH

## 16. NUMĂRUL SERIEI

Serie {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**Pungă din PETP/PE**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Foresto 4,50 g + 2,03 g zgardă medicamentată

## 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare zgardă conține: 4,50 g imidacloprid, 2,03 g flumetrin

## 3. SPECII ȚINTĂ

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 COMERȚ PARALEL

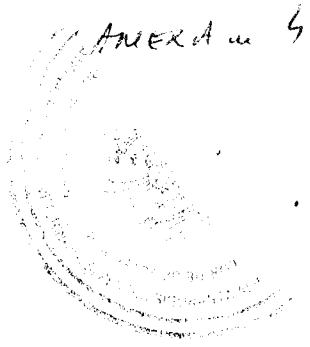
Versus Pharma Supplier SRL

## 9. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ÎN TARA DE EXPORT

Elanco Animal Health GmbH

## 10. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}




**B. PROSPECTUL**

# PROSPECTUL

## 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Foresto 4,50 g + 2,03 g zgardă medicamentată pentru câini > 8 kg

## 2. Compoziție

Fiecare zgardă de culoare gri, fără miros, de 70 cm (45 g) conține 4,50 g imidacloprid și 2,03 g flumetrin ca substanțe active și este embosată pe o parte cu numele produsului medicinal veterinar.

## 3. Specii țintă

Câini.

## 4. Indicații de utilizare

Pentru câini cu risc sau expuși riscului de infestare mixtă cu purici sau păduchi și căpușe sau flebotomi. Produsul medicinal veterinar este indicat numai atunci când este indicată utilizarea simultană împotriva paraziților țintă de fiecare dintre substanțele active combinate.

Tratamentul infestării cu purici și prevenirea reinfestării cu purici (*Ctenocephalides canis, Ctenocephalides felis*) din cauza activității insecticide timp de 7 până la 8 luni.

Protejează zonele din apropierea animalului împotriva dezvoltării larvelor de purici până la 8 luni.

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru dermatita alergică provocată de purici (DAP), atunci când aceasta a fost diagnosticată anterior de medicul veterinar.

Prevenirea reinfestării cu căpușe (*Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus*) prin efect acaricid (ucidere) și prin efect repelent (anti-hrănire) de la 2 zile până la 8 luni.

Prevenirea reinfestării cu căpușe (*Dermacentor reticulatus*) prin efect acaricid (ucidere) de la 2 zile până la 8 luni.

Este eficient împotriva larvelor, nimfelor și căpușelor adulte.

Reducerea riscului de transmitere a agenților patogeni *Babesia canis vogeli* și *Ehrlichia canis*, reducând astfel riscul de babesioză canină și ehrlichioză canină timp de 7 luni prin efecte acaricide și repelente asupra vectorului căpușei *Rhipicephalus sanguineus*. Efectul este indirect datorită activității produsului împotriva vectorului.

Reducerea riscului de transmitere a agentului patogen *Leishmania infantum* timp de până la 8 luni, reducând astfel riscul de leishmanioză canină, prin activitate repelentă împotriva flebotomilor. Efectul este indirect datorită activității produsului împotriva vectorilor.

Tratamentul infestărilor cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*).

## 5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru tratamentul cățeilor 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:
Căpușele deja prezente pe câine înainte de tratament pot să nu fie omorâte în 48 ore de la aplicarea zgărzii și pot rămâne atașate și vizibile. Prin urmare, se recomandă îndepărtarea căpușelor deja prezente pe câine în momentul aplicării. Prevenirea infestărilor cu căpușe noi începe în decurs de două zile de la aplicarea zgărzii.
Ca regulă, căpușele vor fi omorâte și vor cădea de pe gazdă într-un timp de 24 până la 48 ore după infestare fără a se fi hrănit cu sânge. Prezența unei căpușe atașate după tratament nu este exclusă. Din acest motiv transmiterea de boli infecțioase prin intermediul căpușelor nu poate fi exclusă complet dacă condițiile sunt nefavorabile.

Deși s-a demonstrat o reducere semnificativă a incidenței infestării cu *Leishmania infantum* la câini, produsul medicinal veterinar a demonstrat o eficacitate repelentă (anti-hrănire) variabilă și eficacitate insecticidă împotriva flebotomilor *Phlebotomus perniciosus*. Ca rezultat, se pot produce mușcături ale flebotomilor, iar transmiterea *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, zgarda trebuie să fie aplicată înainte de începutul sezonului de purici sau căpușe.

Ca în cazul tuturor produselor medicinale veterinare topice cu acțiune pe termen lung, perioadele de năpârlire excesivă sezonieră pot duce la o ușoară reducere tranzitorie a eficacității prin pierderea părului de care sunt legate substanțele active. Zgarda va completa imediat lipsa de substanțe active, astfel că eficacitatea deplină va fi restabilită, fără un tratament suplimentar sau de înlocuire a zgărzii.

Trebuie luată în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să fie o sursă de reinfestare cu purici, păduchi malofagi și căpușe, iar acestea trebuie tratate, după cum este necesar, cu un produs adecvat.
Pentru controlul optim al infestării cu purici în gospodăriile puternic infestate este necesară tratarea mediului înconjurător cu un insecticid adecvat.
Puricii pot infesta paturile, zonele de dormit și zonele obișnuite de odihnă ale animalelor de companie, cum ar fi covoarele și canapelele. În cazul unei infestări masive, aceste locuri trebuie tratate cu un insecticid adecvat și aspirate periodic.

În absența riscului de co-infestare cu purici, căpușe sau păduchi malofagi, trebuie utilizat un produs veterinar cu spectru îngust.

Utilizarea acestui produs trebuie să țină cont de informațiile locale privind sensibilitatea paraziților țintă, acolo unde sunt disponibile. Rezistența confirmată trebuie raportată deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.

Utilizarea inutilă a antiparazitarelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile din prospect poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la reducerea eficacității. Decizia de a utiliza produsul trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei și a încărcăturii parazitare sau pe riscul de infestare pe baza caracteristicilor epidemiologice ale acesteia, pentru fiecare animal în parte.

În Europa, rezistența la piretroizi a fost raportată într-un caz izolat de *Rhipicephalus sanguineus* la câini. Până în prezent nu a fost raportată nicio rezistență a puricilor la imidacloprid.

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 trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Păstrați punga cu zgarda 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. Animalele de companie care poartă zgarda nu trebuie lăsate să doarmă în același pat cu proprietarii lor, în special cu copiii. Imidacloprid și flumetrin 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 sfatul medicului 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:
Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la animalele țintă în timpul gestației și lactației. 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.

Supradozaj:
Datorită naturii zgărzii, supradozajul este puțin probabil, iar semne de supradozaj nu sunt așteptate. Un supradozaj prin aplicarea a 5 zgărzi în jurul gâtului a fost investigat la câinii adulți pentru o perioadă de 8 luni și la căței cu vârsta de 7 săptămâni pentru o perioadă de 6 luni și nu au fost observate reacții adverse în afară de pierderea ușoară a părului și reacții ușoare ale pielii.
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

Câini:

| | |
|---|---|
| Rare<br>(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)<br>Tulburări de comportament[2] (de exemplu, mestecat excesiv, lins și toaletare excesive[3], ascundere, hiperactivitate, vocalizare)<br>Diaree[4], hipersalivație[4] (salivație crescută), vărsături[4]<br>Modificarea aportului alimentar[4],<br>Depresia[4]<br>Simptome neurologice[5] (de exemplu, ataxie (necoordonare), convulsii, tremor) |
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacții la locul de aplicare[5] (de exemplu, dermatită, eczemă, hemoragie, inflamație, leziune)<br>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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comerț paralel utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro.

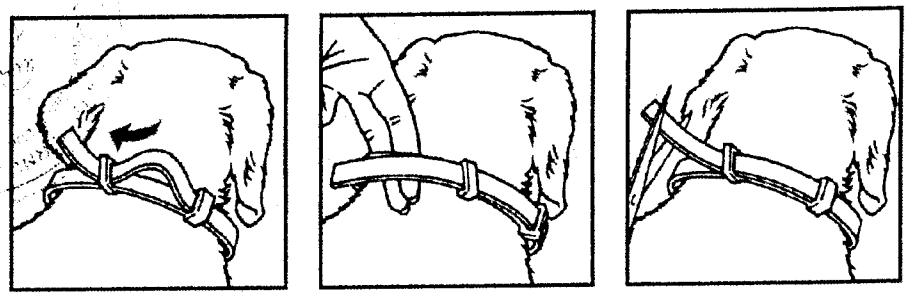
## 8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare cutanată. O zgardă pentru fiecare animal, se fixează în jurul gâtului.
Câinii cu greutatea corporală mai mare de 8 kg primesc o zgardă cu lungimea de 70 cm.
Subdozarea ar putea duce la o utilizare ineficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.
Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.
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 introduce zgarda prin cataramă și se fixează 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 cățeii sunt în creștere 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 exterioară 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.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă deoarece imidaclopridul și flumetrinul pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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 comerț paralel și dimensiunile de ambalaj

260098/CP

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

## 15. Data ultimei revizuiri a prospectului

10/2026

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

**Numele deținătorului autorizației de comerț paralel și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:**

Versus Pharma Supplier SRL
Şoseaua Bucureşti – Târgovişte, Nr. 12A, corp D, et.1, Jud. Ilfov, Mogoşoaia, România
E-mail : office@versuspharma.com
Tel: 031.425.19.45

**Unitatea responsabilă cu reambalarea, re-etichetarea şi eliberarea seriei produsului medicinal veterinar reambalat:**

Thymul Farm Distribuţie SRL,
Intrarea Filmului, nr. 45, Parter, Sectorul 6, cod poştal 062394, Bucureşti, România

**Numele deținătorului autorizației de comercializare în țara de origine si/sau țara de destinație(după caz) și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:**

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

## 17. Alte informații

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 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 supradozaj pe speciile țintă de animale și studiile serice cinetice au stabilit că imidacloprid a ajuns temporar în circulația sistemică în timp ce flumetrin 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* şi *Ctenocephalides canis*) începe într-un interval de 48 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 căpuşe enumerate mai sus a fost demonstrată la câini activitate împotriva *I. hexagonus, I. scapularis* și a speciilor non-europene de *Dermacentor variabilis* și căpuşei paralizante din Australia *I. holocyclus.*
Produsul medicinal veterinar oferă activitate repelentă (anti-hrănire) împotriva căpuşelor menționate, prin respingerea paraziților, se previne astfel hrănirea cu sânge și ajută indirect în reducerea riscului de boli transmise prin vectori la câine.

În plus față de agenții patogeni enumerați la secțiunea Indicații, protecție indirectă împotriva transmiterii de *Babesia canis canis* (transmis de căpuşele *Dermacentor reticulatus*) a fost demonstrată într-un studiu de laborator, în a 28 a zi după tratament și protecție indirectă împotriva transmiterii de *Anaplasma phagocytophilum* (transmis de căpuşele *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 repelentă (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 netratați. În funcție de presiunea infestării cu flebotomi, eficacitatea în reducerea riscului de infectare cu leishmanioză variază de la 88,3 la 100%.

Zgărzile au ameliorat infestarea cu *Sarcoptes scabiei* la câinii infestați anterior, ducând la o vindecare completă după trei luni.