

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Seresto 1.25 g + 0.56 g collar for dogs ≤ 8 kg [AT, BE, CY, DE, DK, EL, ES, FI, FR, IE, IS, IT, LU, NL, NO, PT, SE, UK]
 Foresto 1.25 g + 2.03 g zgardă antiparazitară pentru câini ≤ 8 kg [BG, CZ, EE, HU, LT, LV, PL, RO, SK, SI]

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

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

Excipienți:

Dioxid de titan (E 171)
 Oxid negru de fier (E 172)
 Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Zgardă antiparazitară.
 Zgardă de culoare gri, fără miros.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini (≤ 8 kg)
 Pentru câini > 8 kg utilizați Foresto 4,50 g + 2,03 g zgardă antiparazitară pentru câini > 8 kg (vezi secțiunea 4.9)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul (*Ctenocephalides felis*) 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.
 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 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 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.

Produsul oferă protecție indirectă față de transmiterea agentilor 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.

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 cățelei 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 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 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 pungă de protecție doar înainte de utilizare.

Asemănător cu 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.

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 ușoare tulburări comportamentale care pot include scărpinaarea locului de aplicare 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.

Reacții ușoare la locul de aplicare cum ar fi prurit, eritem, pierderea părului pot să apară rar, 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.

În cazuri foarte rare pot să apară reacții la locul de aplicare cum ar fi dermatită, inflamație, eczeme sau leziuni.

În aceste cazuri se recomandă îndepărtarea zgărzii.

Frecvența reacțiilor adverse posibile este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 animal din 10)
- Frecvente (afectează între 1 și 10 animale din 100)
- Mai puțin frecvente (afectează între 1 și 10 animale din 1000)
- Rare (afectează între 1 și 10 animale din 10000)
- Foarte rare (afectează mai puțin de 1 animal din 10 000)
- Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

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 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

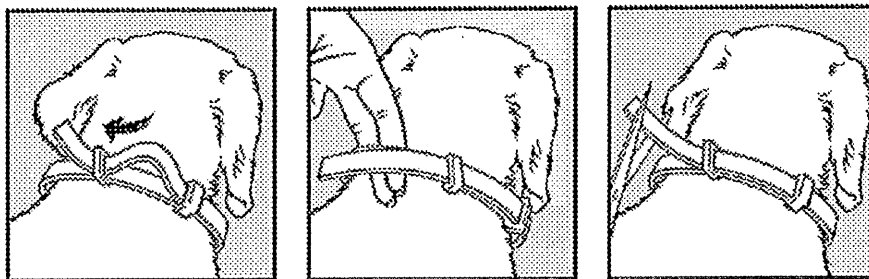
Aplicare cutanată. O zgardă pentru fiecare animal, se fixează în jurul gâtului.

Câinii de talie mică cu greutate corporală de până la 8 kg primesc o zgardă Foresto cu lungimea de 38 cm.

Câinii peste 8 kg primesc o zgardă Foresto zgardă antiparazitară 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 cățeii sunt în creștere rapidă.

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

Datorită naturii produsului supradozarea este puțin probabilă iar semne de supradozare sunt foarte puțin așteptate. O supradozare prin aplicarea a 5 zgărzi în jurul gâtului a fost investigată la câini adulți pentru o perioadă de 8 luni și la căței cu vârsta de 7 săptămâni pentru o perioadă de 6 luni 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).

4.11 Timp de așteptare

Nu se cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: ectoparaziticide, insecticide și repelente, piretrine și piretroide
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 *C. felis* începe imediat după aplicarea zgărzii întrucât eficacitatea corespunzătoare împotriva *C. canis* începe la o săptămână 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 transducerii 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 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 piretroide 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 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 4.2 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 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 la câine.

În plus față de agenții patogeni enumerați la secțiunea 4.2, protecție indirectă împotriva transducerii 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 transducerii 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 din două studii clinice efectuate în teren în zone endemice de *Leishmania infantum* indică o reducere semnificativă a riscului de *Leishmania* transmisă de muștele de nisip la câinii tratați comparativ cu câinii netratați, în timp ce eficacitatea produsului în prevenirea mușcăturilor muștelor de nisip nu a fost stabilită. Influenta samponării sau scufundării în apă în ceea ce privește transmiterea leishmaniozei canine nu a fost examinată.

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.

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 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 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 dicaprilocaprat
Ulei de soia epoxidizat
Acid stearic
Policlorură 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: 48 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-51368 Leverkusen
Germania

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110251

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

12.09.2011

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

10.2014

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{Cutie}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINARSeresto 1.25 g + 0.56 g collar for dogs ≤ 8 kg[AT, BE, CY, DE, DK,
EL, ES, FI, FR, IE, IS, IT, LU,
NL, NO, PT, SE, UK]Foresto 1,25 g + 0,56 zgardă antiparazitară pentru câini ≤ 8 kg[BG, CZ, EE, HU, LT,
LV, PL, RO, SK, SI]Imidacloprid
Flumetrin**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Această 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

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

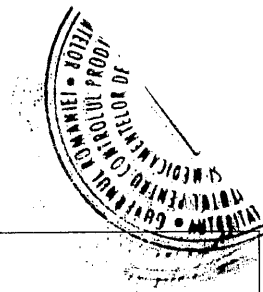
Omoară căpușele, puricii și păduchii malofagi și respinge căpușele („anti-hrănire”). Protecție indirectă împotriva transmiterii agenților patogeni pentru bolile transmise prin vectori la câine. 7 până la 8 luni de protecție. Produs rezistent la apă.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Aplicare cutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

{Pungă}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Seresto 1.25 g + 0.56 g collar for dogs $\leq$ 8 kg

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

Foresto 1,25 g + 0,56 zgardă antiparazitară pentru câini $\leq$ 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

Câini [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 COPIILOR"

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

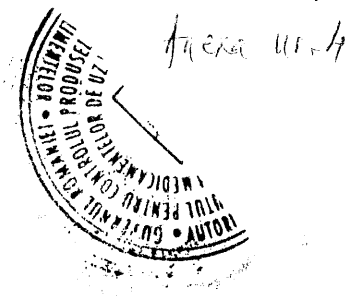
110251

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

Pictograme cum s-au menționat mai sus:





PROSPECTUL

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

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI 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 dogs ≤ 8 kg

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

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

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

Imidacloprid

Flumetrin

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI 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 dicaprilocapat, ulei de soia epoxidizat, acid stearic, policlorură de vinil

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul (*Ctenocephalides felis*) 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.

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 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*).

Produsul oferă protecție indirectă față de transmiterea agentilor 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.

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se vor trata cățele 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 ușoare tulburări comportamentale care pot include scărpinaarea locului de aplicare 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.

Reacții ușoare la locul de aplicare cum ar fi prurit, eritem, pierderea părului pot să apară rar, 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.

În cazuri foarte rare pot să apară reacții la locul de aplicare cum ar fi dermatită, inflamație, eczeme sau leziuni.

În aceste cazuri se recomandă îndepărtarea zgărzii.

Frecvența reacțiilor adverse posibile este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 animal din 10)
- Frecvente (afectează între 1 și 10 animale din 100)
- Mai puțin frecvente (afectează între 1 și 10 animale din 1000)
- Rare (afectează între 1 și 10 animale din 10000)
- Foarte rare (afectează mai puțin de 1 animal din 10 000)
- Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

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

7. SPECII ȚINTĂ

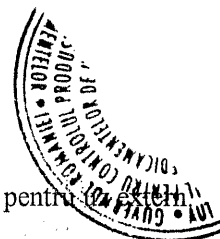
Câini

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

Câinii de talie mică cu greutatea corporală până la 8 kg primesc o zgardă Foresto cu lungimea de 38 de cm.

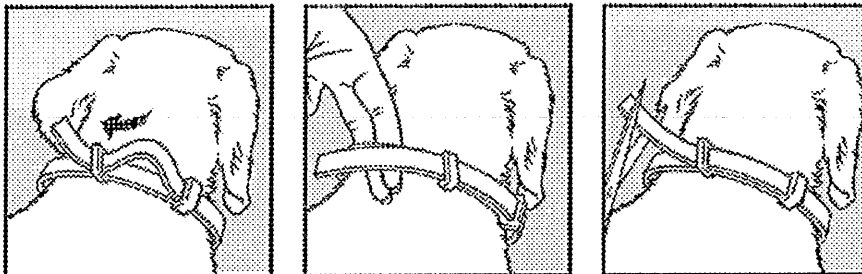
Câinii cu greutatea corporală mai mare de 8 kg primesc o zgardă Foresto cu lungimea de 70 de cm.

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



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.



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 cățeeii sunt în creștere 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.

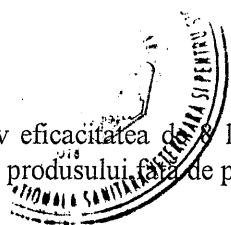
12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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 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 acesta 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 cățelele care sunt gestante sau care sunt în lactație.

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 câini adulți pentru o perioadă de 8 luni și la căței cu vârsta de 7 săptămâni pentru o perioadă de 6 luni 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).

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 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.

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 veterinare 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

10.2014

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 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 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 *C. felis* începe imediat după aplicarea zgărzii întrucât eficacitatea corespunzătoare împotriva *C. canis* începe la o săptămână după aplicarea zgărzii. În plus față de indicațiile enumerate mai sus a fost demonstrată și activitate împotriva puricilor *Ctenocephalides canis* și *Pulex irritans*.

În plus față de speciile de căpușe enumerate mai sus 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 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 la câine. În plus față de agenții patogeni enumerați la secțiunea 4.2, 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.

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.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

S.C. Bayer SRL, Sos. Pipera nr. 42, sector 2, București, 020112, Telefon: +40 21 529 5900