

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Seresto 1,25 g + 0,56 g collar for cats [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 pisici [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

Pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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.

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

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

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

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

4.3 Contraindicații

Nu se vor trata puii cu vârsta mai mică de 10 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 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. 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 reprezentate prin prurit, eritem, pierderea părului pot să apară mai puțin frecvent 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 rare pot să apară reacții la locul de aplicare cum ar fi dermatită, inflamație, eczeme sau leziuni.

În aceste cazuri se recomandă îndepărtarea zgărzii.

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

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 pisicile care sunt gestante sau care sunt în lactație.

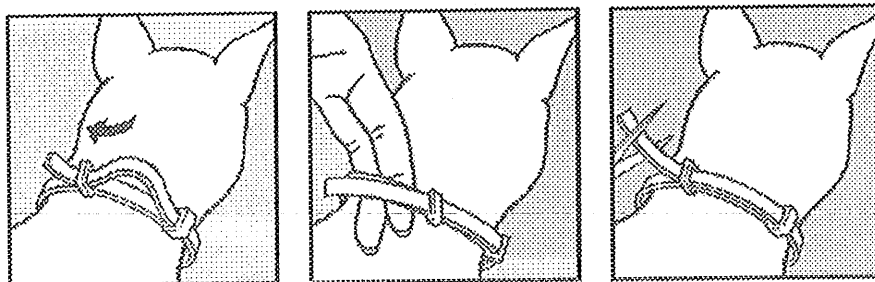
4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Aplicare cutanată. O zgardă pentru fiecare animal, se fixează în jurul gâtului. Pisicile 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 sunt în creștere rapidă.

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

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

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 adulte pentru o perioadă de 8 luni și la pisoi cu vârsta de 10 săptămâni pentru o perioadă de 6 luni nu au fost observate alte reacții adverse decât cele deja descrise în secțiunea 4.6.

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

4.11 Timp de așteptare

Nu se cazul.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

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

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Imidacloprid este un ectoparazitoid 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. În plus față de indicațiile enumerate la secțiunea 4.2 a fost demonstrată și activitate împotriva puricilor *Ctenocephalides canis* și *Pulex irritans*.

Imidaclopridul are o afinitate ridicată pentru receptorii nicotinerfici ai acetilcolinei în regiunea post-sinaptică a sistemului nervos central (SNC) al puricilor. Urmare a inhibării transmiterii colinergice în insecte rezultă paralizia și moartea acestora. Prin natura sa interacțiunea cu receptorii nicotinerfici de la mamifere și postulată penetrare slabă 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 ectoparazitoid 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 indicațiile enumerate la secțiunea 4.2 a fost demonstrată activitate împotriva *Ixodes hexagonus* și a speciilor non-europene de *Amblyomma americanum*.

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 (VBD). 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.

5.2 Particularități farmacocinetice

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 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 Precauții 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 dicaprilocatrat
Ulei de soia epoxidizat
Acid stearic
Policlorură de vinil

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 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 (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110250

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 VETERINAR

Seresto 1.25 g + 0.56 g collar for cats [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 pisici [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

Pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Omoară căpușele și puricii și respinge căpușele („anti-hrănire”). 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

[Nu este cazul]

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

{Pungă}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Seresto 1.25 g + 0.56 g collar for cats [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 pisici [BG, CZ, EE, HU, LT, LV, PL, RO, SK, SI]

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active: 1,25 g imidacloprid, 0,56 g flumetrin pe zgardă
Excipienți: dioxid de titan (E 171), oxid negru de fier (E 172)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Zgardă antiparazitară [ca parte din nume]

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1x 38 cm

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici [ca parte din nume]

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

[Purice, larvă, căpușă, 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. **MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar

14. **MENTIUNEA "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 (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

110250

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 pisici



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
Germany

Producător pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Seresto 1.25 g + 0.56 g collar for cats [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 pisici [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.

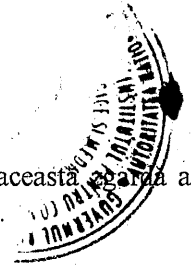
Excipienți: Dioxid de titan (E 171), oxid negru de fier (E 172), dibutiladipat, propilen glicol dicaprilcaprat, ulei de soia epoxidizat, acid stearic, policlorură de vinil

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

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

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



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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se vor trata pisoii cu vârsta mai mică de 10 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 zgardă nu este fixată prea strâns.

Reacții ușoare la locul de aplicare reprezentate prin prurit, eritem, pierderea părului poate să apară mai puțin frecvent 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 rare pot să apară reacții la locul de aplicare cum ar fi dermatită, inflamație, eczeme sau leziuni.

În aceste cazuri se recomandă îndepărtarea zgărzii.

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

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

Pisici

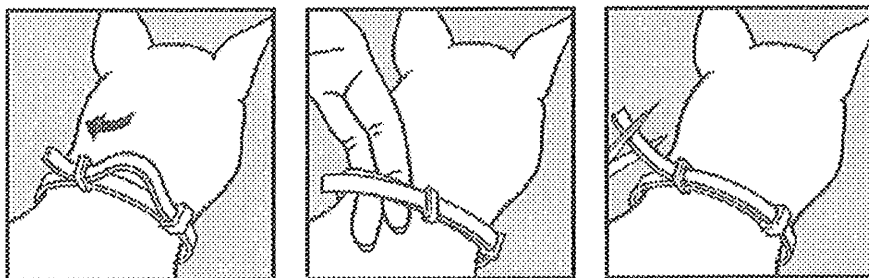
8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pisicile primesc o zgardă cu lungimea de 38 cm. Aplicare cutanată. O zgardă pentru fiecare animal, se fixează în jurul gâtului. Numai pentru uz extern.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Zgarda se scoate din punga de protecție doar înainte de utilizare. Se desface zgardă și se verifică dacă nu au rămas resturi de plastic pe partea interioară a zgărzii. Se fixează zgardă 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 sunt în creștere rapidă.

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

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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

Ca la toate produsele topice cu acțiune pe termen lung, în perioadele de 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 pisicile 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 pisicile adulte pentru o perioadă de 8 luni și la pisoi cu vârsta de 10 săptămâni pentru o perioadă de 6 luni, nu au fost observate alte reacții adverse decât cele deja descrise în secțiunea „Reacții adverse”. În cazul puțin probabil ca animalul să ingere zgarda pot să apară ușoare simptome gastro-intestinale (de exemplu, scaun moale).

Precauții speciale pentru persoanele care administrează Foresto la animale:

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

Asemănător cu orice produs medicinal veterinar, nu 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 pisicilor în concentrații acaricide/insecticide pe toată perioada de eficacitate. Substanțele active se extind de la locul de contact direct pe întreaga suprafața a pielii. Studiile de supradozare pe speciile țintă de animale și studiile serice cinetice au stabilit că imidaclopridul a ajuns temporar în circulația sistemică în timp ce flumetrina în cea mai mare parte nu a putut fi măsurată. Absorbția orală a ambelor substanțe active nu este relevantă pentru eficacitatea clinică.

Activitatea împotriva *C. felis* începe imediat 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 indicațiile enumerate mai sus a fost demonstrată 8 luni de activitate împotriva *Ixodes hexagonus* și a speciilor non-europene de *Amblyomma americanum*.

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 (VBD). 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 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