

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Foresto 4,50 g + 2,03 g nyakörv kutyáknak > 8 kg A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja Bayer Hungária Kft. (1123 Budapest, Alkotás u. 50.)

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó: KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Németország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Foresto 4,50 g + 2,03 g nyakörv kutyáknak > 8 kg A.U.V.

Imidakloprid

Flumetrin

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy szagtalan, szürke 70 cm-es nyakörv (45 g) 4,5g imidakloprid és 2,03 g flumetrin hatóanyagot tartalmaz.

Segédanyagok: Titán-dioxid (E 171), vas-oxid (fekete) (E 172), dibutil-adipát, propilén-glikol-dikaprilokaprát, szójaolaj (epoxidált), sztearinsav, PVC.

4. JAVALLAT(OK)

Bolhásság (*Ctenocephalides felis*) kezelésére és bolhafertőzés (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) megelőzésére 7 - 8 hónapon keresztül. Megakadályozza az állat közvetlen környezetében a bolhalárvák fejlődését 8 hónapig.

A Foresto használható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként.

A termék hosszan tartó, 8 hónapos akaricid (ölő) hatással rendelkezik kullancsok (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) ellen és repellens (táplálkozás ellenes) hatással rendelkezik kullancsok (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) ellen. Hatékony a lárv- vagy nimfaállapotú, illetve kifejlett kullancsok ellen.

Előfordulhat, hogy a kezelés időpontjában már a kutyán lévő kullancsok nem pusztulnak el a nyakörv felhelyezését követő 48 órán belül és láthatóak maradnak a bőrbe fúródva. Ezért ajánlott a kutyába fúródott kullancsok eltávolítása a kezelés időpontjában. Az új kullancsfertőzést megelőző hatás a nyakörv felhelyezése után két napon belül megkezdődik.

A termék közvetett védelmet ad a *Rhipicephalus sanguineus* kullancs által terjesztett *Babesia canis vogeli* és *Ehrlichia canis* kórokozók ellen, így csökkenti a kutya babéziózis és ehrlichiosis kialakulásának kockázatát 7 hónapig

Szörtetvesség (*Trichodectes canis*) kezelésére.

Ideális esetben a nyakörvet a bolha- illetve kullancsszezon kezdete előtt kell felhelyezni.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható 7 hetesnél fiatalabb kutyakölykön.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6 MELLÉKHATÁSOK

Esetenként a nyakörv felhelyezését követő első napokban enyhe viselkedésszerű zavarok jelentkezhetnek beleértve a nyakörv helyének vakarását azoknál az állatoknál, amelyek nincsenek nyakörv viseléséhez szokva. Ügyeljünk rá, hogy a nyakörv ne legyen túl szoros.

Az alkalmazás helyén ritkán enyhe reakciók jelentkezhetnek úgy, mint viszketés, bőrpír, szőrhullás, de ez általában 1-2 hét alatt a nyakörv eltávolítása nélkül elmúlik.

Egyedi esetekben a nyakörv átmeneti levételére lehet szükség, amíg a tünetek megszűnnek.

Nagyon ritkán az alkalmazás helyén bőrgyulladás, gyulladás, ekcéma, léziók is előfordulhatnak. Ezekben az esetekben ajánlott a nyakörv eltávolítása.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!



7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

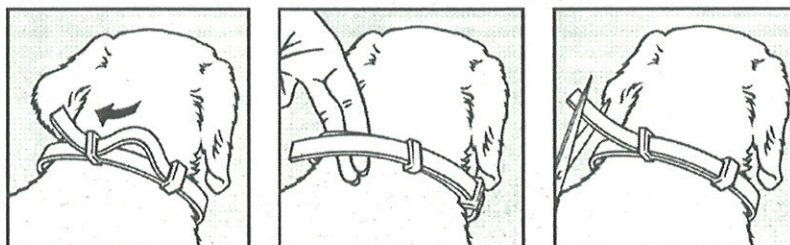
Nagytestű kutyákra 8 kg testsúly fölött egy darab 70cm hosszú nyakörv helyezendő.

Kistestű kutyákra 8 kg testsúlyig egy darab 38cm hosszú nyakörv helyezendő.

Bőrön való alkalmazásra! Egy állat nyaka köré egy nyakörv helyezendő! Kizárólag külsőleges alkalmazásra!

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Csak közvetlenül a felhasználás előtt vegyük ki a nyakörvet a védőcsomagolásból. Tekerjük ki a nyakörvet, és ellenőrizzük, hogy nem maradt-e műanyag összekötő elem a nyakörv belsején. Lazán helyezzük fel az állat nyaka köré a nyakörvet (jó felhelyezésnél a nyak bőre és a nyakörv közé két ujjunk becsúsztatható). A nyakörv végét dugjuk át a bűjtatón és vágjuk le a 2 cm-nél hosszabb túllógó részt!



A nyakörvet a 8 hónapos védelmi időszak alatt folyamatosan kell hordani, és utána el kell távolítani. A felhelyezett nyakörvet időközönként célszerű ellenőrizni, és ha szükséges, utána kell állítani, különös tekintettel a gyorsan növekvő kölykökre.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

Ne használja fel a tasakon és a dobozon feltüntetett lejárató idő után!



12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kullancsok 24-48 órával a kezelt állatra kerülés után elpusztulnak és leesnek a gazdaállatról, általában vérszívás nélkül.

Egy-egy kullancs megtapadását a kezelés után nem lehet kizárni. Emiatt, kedvezőtlen körülmények között, az ezen paraziták által közvetített fertőző betegségek átvitelét sem lehet teljes mértékben kizárni

Mint minden hosszú hatásidejű, helyileg ható készítmény esetében, a vedlési időszakokban a szőrszálakhoz tapadt hatóanyag-részecskék távozása a hatékonyság átmeneti, enyhe csökkenéséhez vezethet. A hatóanyagok pótlása a nyakörvből azonnal megindul, így a hatékonyság helyreáll anélkül, hogy kiegészítő kezelésre vagy a nyakörv cseréjére lenne szükség.

Erős bolhafertőzöttség esetén az optimális védelem érdekében az állat környezetét is érdemes megfelelő inszekticid készítménnyel kezelni.

A termék vízálló, tehát hatékony marad akkor is, ha a kutya szőrzete benedvesedik. A szőrzet hosszan tartó, intenzív átnedvesedését vagy gyakori samponos mosását azonban el kell kerülni mivel ezek csökkenthetik a hatékonyság időtartamát.

A vizsgálatok alapján a havonta ismételt samponos fürdetés vagy teljes átnedvesedés nem csökkentette számottevően a 8 hónapos hatékonyságot kullancsok esetében a hatóanyag újbóli eloszlása után, viszont a bolhaellenes hatékonyság fokozatos csökkenése mutatkozott a kezelés 5. hónapjától kezdődően.

A flumetrinnel vagy imidaklopriddal patkányon és nyúlön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a hatóanyagok nem befolyásolják a termékenységet és a szaporodást, és nem rendelkeznek bizonyított teratogén vagy főtotoxikus hatással.

Azonban az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a célállat fajon vemhesség és laktáció idején, ezért adatok hiányában a termék alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt

Túladagolás a nyakörv gyógyszerforma miatt valószínűtlen és túladagolási tünetek nem várhatóak.

A túlادagolási tünetek vizsgálatakor egyedenként 5 nyakörvet helyeztek fel felnőtt kutyákra 8 hónapon át, valamint 7 hetes kutyakölykökre 6 hónap időtartamra. A 6 szakaszban leírtakon kívül más mellékhatást nem tapasztaltak.

Abban a valószínűtlen esetben, ha egy állat a nyakörvet megeszi, enyhe gyomor- bélrendszeri tünetek (pl: hígabb bélsár) jelentkezhetnek.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A felhasználásig ne vegyük ki a nyakörvet tartalmazó fóliát a dobozából.

Mint bármely állatgyógyászati készítmény esetében, ne engedjük kisgyermekeket játszani a nyakörvvel, illetve ne engedjük, hogy a nyakörvet a szájukba vegyék. A nyakörvet viselő állatot ne engedjük egy ágyban aludni a gazdájával, különösen gyerekekkel.

A nyakörv összetevői iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a nyakörvvel való érintkezést.

A nyakörvből származó minden maradékot, levágott darabot azonnal dobjunk ki (lásd a 9 szakaszt).

A nyakörv felhelyezését követően bő vízzel alaposan mossunk kezét.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni. Ez a készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2014. augusztus 26.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Csomagolási egység: egy nyakörv.

A polimer mátrix rendszer biztosítja mindkét hatóanyag lassú és folyamatos, alacsony koncentrációban történő felszabadulását a nyakörvből. Ez teszi lehetővé, hogy mindkét hatóanyag az akaricid/inszekticid hatás eléréséhez szükséges koncentrációban legyen jelen a kutya szőrén a teljes hatékony időszak alatt. A hatóanyagok a közvetlen érintkezés helyéről a teljes testfelületen szétoszlanak. A célállat tolerancia és a szérum-kinetikai vizsgálatok szerint az imidakloprid átmenetileg jelen lehet a szisztémás keringésben, míg a flumetrin többnyire nem volt kimutatható. A hatóanyagok szájon át történő felszívódása nem játszik szerepet a klinikai hatékonyság kialakulásában.

A *C. felis* elleni hatás a nyakörv felhelyezése után azonnal megkezdődik, míg a *C. canis* elleni hatékonyság a nyakörv feltétele után egy héten belül kezdődik.

A felsorolt javallatokon túl hatékonysága bizonyított a *Ctenocephalides canis* és a *Pulex irritans* bolhák ellen is. A felsorolt kullancsfajokon túl a nyakörv hatékonysága az *I. hexagonus*, *I. scapularis* ellen, az Európában nem honos *Dermacentor variabilis* valamint az ausztráliai *I. holocyclus* kullancsfajokkal szemben is bizonyított.

A termék repellens (táplálkozás ellenes) hatással rendelkezik kullancsokkal szemben, megakadályozva, hogy az elriasztott paraziták vért szívjanak, így közvetve segíti az ízeltlábú vektorok által terjesztett kórokozók okozta betegségek (CVBD) kialakulásának kockázat-csökkentését.

A 4.2 szakaszban felsorolt kórokozókon túl egy laboratóriumi vizsgálatban 28 nappal a kezelés után közvetett védelmet igazoltak a *Dermacentor reticulatus* kullancs által terjesztett *Babesia canis canis* ellen, valamint egy másik vizsgálatban 2 hónappal a kezelés után közvetett védelmet igazoltak *Ixodes ricinus* kullancs által terjesztett *Anaplasma phagocytophilum* ellen – így ezen vizsgálatok feltételei között csökkentette a kórokozók által okozott betegségek átvitelének kockázatát.

A nyakörv javította a *Sarcoptes scabiei*-vel előzetesen fertőzött (rühös) kutyák állapotát, három hónap után teljes gyógyulást eredményezve.

