HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

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

2. Összetétel

Mindegyik szagtalan, szürke 70 cm-es gyógyszeres nyakörv (45 g) hatóanyaga 4,5g imidakloprid és 2,03 g flumetrin.

3. Célállat fajok

Kutya

4. Terápiás javallatok

Bolhásság kezelésére és bolhafertőzés *(Ctenocephalides felis, C. canis)* megelőzésére 7 - 8 hónapon keresztül.
Megakadályozza az állat közvetlen környezetében a bolhalárvák fejlődését 8 hónapig.
A z állatgyógyászati készítmény használható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként.
Az állatgyógyászati készítmény 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 lárva- 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 kezelés időpontjában már a kutyán lévő kullancsok eltávolítása. Az új kullancsfertőzést megelőző hatás a nyakörv felhelyezése után két napon belül megkezdődik.
Az állatgyógyászati készítmény közvetett védelmet ad a *Rhipicephalus sanguineus* kullancs által terjesztett *Babesia canis vogeli* és *Ehrlichia canis* kórokozók átvitele ellen, így csökkenti a kutya babéziózis és ehrlichiózis kialakulásának kockázatát 7 hónapig
8 hónapig csökkenti a lepkeszúnyogok által terjesztett *Leishmania infantum*-mal történő fertőzés kockázatát.
Szőrtetvesség *(Trichodectes canis)* kezelésére.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 7 hetesnél fiatalabb kutyakölykön.
Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:
A kullancsok 24-48 órával a kezelt állatra kerülés után elpusztulnak és leesnek a gazdaállatról, általában vérszívás nélkül.
Egy-egy kullancs megtapadását a kezelt állaton nem lehet kizárni. Emiatt, kedvezőtlen körülmények között, a kullancsok által terjesztett fertőző betegségek átvitelét sem lehet teljes mértékben kizárni.
Bár a *Leishmania infantum* előfordulási gyakoriságának szignifikáns csökkenését mutatták ki kutyákban, a z állatgyógyászati készítmény változó repellens (táplálkozás ellenes) és inszekticid hatást mutat *Phlebotomus*

perniciosus ellen. Ennek eredményeként egy-egy lepkeszúnyog csípés lehetséges, ezért a *Leishmania infantum-mal való* fertőződést nem lehet teljes mértékben kizárni.
Ajánlott a nyakövet a *Leishmania infantum* átviteléért felelős vektorai a lepkeszúnyogok aktivitásának kezdete előtt feltenni és a kockázati idő alatt végig viselni.
A legjobb hatásfok eléréséhez a nyakörvet a bolha- illetve kullancsszezon kezdete előtt kell felhelyezni.

Mint minden hosszú hatásidejű, helyileg ható állatgyógyászati készítmény esetében, a vedlési időszakokban a szőrszálakhoz tapadt hatóanyag-részecskék távozása a hatékonyság átmeneti, enyhe csökkenéséhez vezethet. A hatóanyagok felszabadulása 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.

Az állatgyógyászati készítmény vízálló, hatékony marad akkor is, ha az állat szőrzete benedvesedik. A szőrzet hosszan tartó, intenzív átnedvesedését vagy gyakori samponos mosását azonban el kell kerülni, mivel ezek csökkenthetik a hatékonyság időtartamát.
Vizsgálatok alapján a havonta ismételt samponos fürdetés vagy teljes átnedvesedés nem csökkentette számottevően a 8 hónapig tartó hatékonyságot kullancsok esetében, bár a hatóanyag újbóli eloszlása a bundán időt vett igénybe. A bolhaellenes hatékonyság viszont fokozatosan csökkent az 5. hónaptól kezdődően. A samponos fürdetés vagy átvizesedés hatását lesmaniózis kórokozójának átvitelére nem vizsgálták.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések
Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések
Az alkalmazásig a tasakot a nyakörvvel együtt a dobozban kell tartani.

Mint bármely állatgyógyászati készítmény esetében, meg kell akadályozni, hogy kisgyermekek a nyakörvvel játszanak vagy a szájukba vegyék. A nyakörvet viselő állat nem aludhat egy ágyban a gazdájával, különösen gyerekekkel nem.

Az imidakloprid és a flumetrin folyamatosan szabadul fel a nyakörvből és jut a bőrre, illetve a szőrzetbe a nyakörv viselés ideje alatt.
Az állatgyógyászati készítmény néhány emberben túlérzékenységi reakciót válthat ki.

A nyakörv összetevői iránti ismert túlérzékenység (allergia) esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Nagyon ritka esetben, néhány emberben az állatgyógyászati készítmény bőr-, szem- és légúti irritációt válthat ki. Szem irritáció esetén a szemet hideg vízzel át kell öblíteni. Bőr irritáció esetén a bőrt szappannal és hideg vízzel le kell mosni. Ha a tünetek tartósan fennállnak, orvoshoz kell fordulni bemutatva az állatgyógyászati készítmény használati utasítását vagy címkéjét.
A nyakörvből származó minden maradékot, levágott darabot azonnal ki kell dobni (lásd „A helyes alkalmazásra vonatkozó javaslat” szakaszt).
A nyakörv felhelyezését követően hideg vízzel kezet kell mosni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:
Lásd „Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések” szakaszt.

Vemhesség, laktáció:
A flumetrinnel és imidaklopriddal patkányon és nyúlon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a hatóanyagok nem befolyásolják a termékenységet és a szaporodást, és nem rendelkeznek bizonyított teratogén vagy fötotoxikus hatással.
Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a célállat fajokon vemhesség és laktáció idején, ezért adatok hiányában a készítmény alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt szukákon és nőstény macskákon.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges
Túladagolás a nyakörv gyógyszerforma miatt valószínűtlen és túladagolási tünetek nem várhatóak.
A túladagolási tünetek vizsgálatakor egyedenként 5 nyakörvet helyeztek fel felnőtt kutyákra és macskákra 8 hónapon át, valamint 7 hetes kutyakölykökre és 10 hetes macskakölykökre 6 hónap időtartamra. A „Mellékhatások" 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.

Vemhesség és laktáció:
Az állatgyógyászati készítmény biztonságosságát vemhesség és laktáció idején a célállatokon nem igazolták.Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.
A flumetrinnel és imidaklopriddal patkányon és nyúlon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a hatóanyagok nem rendelkeznek bizonyított teratogén vagy fötotoxikus hatással.

Termékenység:
A flumetrinnel és imidaklopriddal patkányon és nyúlon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a hatóanyagok nem befolyásolják a termékenységet és a szaporodást.

Gyógyszerkölcsönhatás és egyéb interakciók:
Nem ismert.

Túladagolás:
Túladagolás a nyakörv gyógyszerforma miatt valószínűtlen és túladagolási tünetek nem várhatóak.
A túladagolási tünetek vizsgálatakor egyedenként 5 nyakörvet helyeztek fel felnőtt kutyákra és macskákra 8 hónapon át, valamint 7 hetes kutyakölykökre és 10 hetes macskakölykökre 6 hónap időtartamra. A „mellékhatások" 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.

Főbb inkompatibilitások:
Nem ismert.

7. Mellékhatások

Kutya

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Reakciók az alkalmazás helyén [1] (pl. Bőrpír, Szőrhullás, Viszketés, Vakarózás) Viselkedészavarok [2] (pl. túlzott rágcsálás, nyalogatás vagy szőrápolást [4], Elrejtőzés, Hiperaktivitás, Hangadás) Hasmenés, Nyálzás [5], Hányás [5] Étvágy megváltozása [5], Levertség [4] Idegrendszeri tünetek (pl.: Ataxia, Görcsök, Remegés)
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Reakciók az alkalmazás helyén [2] (pl. Bőrgyulladás, Ekcéma, Vérzések, Gyulladás, Léziók) Agresszió[6]

[1] A tünetek általában 1-2 héten belül megszűnnek. Egyedi esetekben a nyakörv ideiglenes eltávolítása javasolt, amíg a tünetek megszűnnek.
[2] Megfigyelhető olyan állatoknál, amelyek nincsenek hozzászokva a nyakörv viseléséhez a felhelyezést követő első néhány napban.
[3] Az alkalmazás helyén.
[4] Enyhe és átmeneti reakciók, amelyek az első alkalmazás során előfordulhatnak.
[5] Ezekben az esetekben a nyakörv eltávolítása javasolt.
[6] Ellenőrizze, hogy a nyakörv megfelelően van-e felhelyezve.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága Postafiók 30, H-1525 Budapest , E-mail: e-pharmacovigilance@nebih.gov.hu. ,
Honlap: https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilancekeresztül

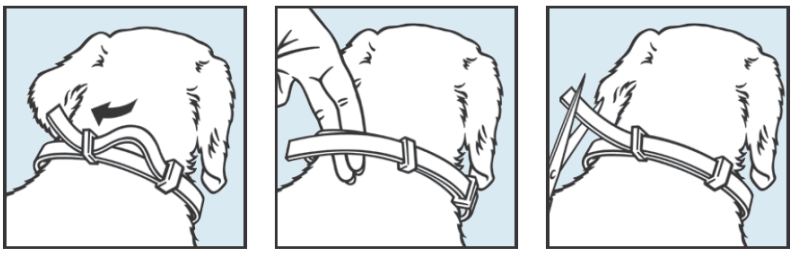
8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Külsőleges alkalmazásra. 8 kg-nál nagyobb testtömegű kutyákra egy darab 70 cm hosszú nyakörv helyezendő. Állatonként egy nyakörvet kell a nyak köré rögzíteni.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

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 (megfelelő felhelyezésnél a nyak bőre és a nyakörv közé két ujjunk becsúsztatható). A nyakörv végét dugjuk át a bújtatón és vágjuk le a 2 cm-nél hosszabb túllógó részt!

Kizárólag többnyelvű csomagolás esetén:
<Lásd a nyakörv használatát bemutató ábrát a használati utasítás végén. >



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 kutyakölykökre.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!
Az alkalmazásig a tasakot a nyakörvvel együtt a dobozban kell tartani.
Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

Ez az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert az imidakloprid és flumetrin veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Állatorvosi vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítmény. Szabadon forgalmazható

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

2988/1/11 MgSZH ÁTI (1 db nyakörv dobozban)
2988/2/11 MgSZH ÁTI (2 db nyakörv dobozban)
2988/3/11 MgSZH ÁTI (12 db nyakörv kartondobozban)

Egy vagy két nyakörv dobozban; 12 nyakörv kartondobozban.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2024. május 27.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából: Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50 40789 Monheim, Németország. Tel: +36 1 850 6968 , e-mail: PV.HUN@elancoah.com .

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

17. További információk

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 macska vagy 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 kimutatható. A hatóanyagok szájon át történő felszívódása nem játszik szerepet a klinikai hatékonyság kialakulásában.

A bolhák (*Ctenocephalides felis és Ctenocephalides canis*) elleni hatás a nyakörv felhelyezését követően 48 órán belül megkezdődik.

A felsorolt javallatokon túl hatékonysága bizonyított a *Pulex irritan*s bolha ellen is.
A felsorolt kullancsfajokon túl a nyakörv hatékonysága macskákon az *Ixodes hexagonus* és az Európában nem honos *Amblyomma americanum* kullancsfajokkal szemben, kutyákon az *I. hexagonus, I. scapularis* ellen, az Európában nem honos *Dermacentor variabilis* és az ausztráliai *I. holocyclus* kullancsfajokkal szemben is bizonyított.

Az állatgyógyászati készítmény 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.
Macskák esetében a *Cytauxzoon felis* (*Amblyomma americanum* kullancs terjeszti) elleni közvetett védelmet kimutatták kisszámú állaton a kezelés után egy hónappal végzett laboratóriumi vizsgálatban – így igazolva a betegség átvitelének kockázat-csökkenését a vizsgálat feltételei között.
Kutyák esetében az indikációknál 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.

Lepkeszúnyogok (*Phlebotomus perniciousus*) elleni hatékonysági vizsgálatokban különböző, 65-89% közötti repellens (táplálkozás ellenes) hatást tapasztaltak a nyakörv felhelyezése után 7-8 hónapig. Három, endémiás területen végzett gyakorlati kipróbálás eredménye szerint a kezelt kutyákban szignifikánsan csökkent a *Leishmania infantum* átvitelének kockázata lepkeszúnyogok által a nem kezelt kutyákhoz képest. A lepkeszúnyog fertőzöttség mértékétől függően a készítmény hatékonysága a leishmaniózis átvitelének kockázatára vonatkozóan 88,3 és 100% között volt.
A nyakörv javította a *Sarcoptes scabiei-vel* előzetesen fertőzött (rühös) kutyák állapotát, három hónap után teljes gyógyulást eredményezve.