

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Foresto 1,25 g + 0,56 g obojek pro kočky a psy ≤ 8 kg

### 1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel registrace:

BAYER s.r.o.  
Siemensova 2717/4  
155 00 Praha 5

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel  
Německo

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Foresto 1,25 g + 0,56 g obojek pro kočky a psy ≤ 8 kg  
Imidaclopridum  
Flumethrinum

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden šedý obojek bez zápachu o délce 38 cm (12,5 g) obsahuje účinné látky: 1,25g Imidaclopridum a 0,56g Flumethrinum.

Pomocné látky: Oxid titaničitý (E171), černý oxid železitý (E 172), dibutyl-adipát, propylenglykol-dioktanodidekanoát, epoxidovaný sójový olej, kyselina stearová, polyvinylchlorid.

### 4. INDIKACE

**Kočky:**

Léčba a prevence zblešení (*Ctenocephalides felis*) po dobu 7 až 8 měsíců.

Zabraňuje vývoji bleších larev v nejbližším okolí zvířete po dobu 10 týdnů.

Foresto může být použit jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami (FAD).

Přípravek má stálý akaricidní (smrtící) (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus turanicus*) a repelentní (zabraňující sání) účinek proti klíšťatům (*Ixodes ricinus*) po dobu 8 měsíců. Působí proti larvám, nymfám i dospělým klíšťatům.

Klíšťata prisátá na kožce před nasazením obojku nemusí být zahubena do 48 hodin po jeho aplikaci a mohou zůstat dále na napadeném zvířeti. Proto je vhodné odstranit všechna klíšťata na kožce při nasazení obojku. Po 2 dnech po nasazení obojku zabraňuje dalšímu napadení klíšťaty.

Obojek by měl být nasazen pokud možno před začátkem sezóny klíšťat nebo blech..

**Psi:**

Léčba (*Ctenocephalides felis*) a prevence zblešení (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) po dobu 7 až 8 měsíců.

Zabraňuje vývoji bleších larev v nejbližším okolí zvířete po dobu 8 měsíců.

Foresto může být použit jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami (FAD).

15 *J. Alfred Jura* ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU  
VETERINÁRNÍHOMIKOPREPARÁTŮ A LÉČIV  
621 00 BRNO, Hudecova 56a  
-7. 07. 2014

Přípravek má stálý akaricidní (smrtící) účinek proti klíšťatům (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) a repelentní (zabraňující sání) účinek (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) po dobu 8 měsíců. Působí proti larvám, nymfám i dospělým klíšťatům.

Klíšťata přisátá na psovi před nasazením obojku nemusí být zahubena do 48 hodin po jeho aplikaci a mohou zůstat dále na napadeném zvířeti. Proto je vhodné odstranit všechna klíšťata na psovi při nasazení obojku. Po 2 dnech po nasazení obojek zabraňuje dalšímu napadení klíšťaty.

Léčba infestace všenkami (*Trichodectes canis*).

Přípravek poskytuje nepřímou ochranu proti přenosu patogenů *Babesia canis vogeli* a *Ehrlichia canis* přenášených klíšťaty *Rhipicephalus sanguineus*, čímž se snižuje riziko babeziózy a ehrlichiozy u psů po dobu 7 měsíců.

Obojek by měl být nasazen pokud možno před začátkem sezóny klíšťat nebo blech.

## 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koťat do věku 10 týdnů a u štěňat do věku 7 týdnů.

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivé nebo pomocné látky.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ojedinelé se v prvních dnech po nasazení obojku u zvířat, která nejsou zvyklá nosit obojek, mohou objevit mírné poruchy chování včetně škrábání místa aplikace. Překontrolujte, jestli není obojek utážen příliš těsně.

Vzácně u psů a méně často u koček mohou vzniknout v místě nasazení obojku mírné místní reakce v podobě pruritu, erytému a vypadávání srsti. Tyto změny obvykle vymizí během 1 až 2 týdnů bez toho, aby bylo nutno obojek sundávat. V ojedinělých případech se doporučuje obojek přechodně sundat, dokud symptomy neodezní.

Velmi vzácně u psů a vzácně u koček se objevují v místě nasazení obojku místní reakce jako dermatitida, zánět, ekzém nebo léze. V těchto případech se doporučuje obojek sundat.

U koček se mohou zpočátku také vzácně vyskytnout mírné a přechodné reakce, jako je útlum, změny příjmu potravy, slinění, zvracení a průjem. Podobně jako u ostatních lokálně aplikovaných přípravků se může u přecitlivělých zvířat vyskytnout alergická kontaktní dermatitida.

Četnost možných nežádoucích účinků se určuje na základě následujících pravidel:

velmi časté (postihují více jak 1 zvíře z 10)

časté (postihují 1 až 10 zvířat ze 100)

méně časté (postihují 1 až 10 zvířat z 1000)

vzácné (postihují 1 až 10 zvířat z 10 000)

velmi vzácné (postihují méně jak 1 zvíře z 10 000)

nestanovené (četnost nelze odhadnout na základě dostupných údajů).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

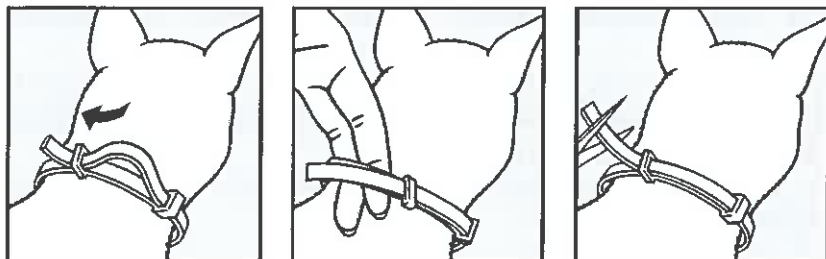
Kočky, psi (8 ≤ kg)

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro kočky a menší psy do hmotnosti 8 kg použijte jeden obojek o délce 38 cm.  
Pro psy o hmotnosti nad 8 kg použijte Foresto obojek pro psy > 8 kg o délce 70 cm.  
Pro použití na kůži. Jeden obojek nasadit zvířeti na krk. Pouze pro vnější použití.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Obojek vyjměte z ochranného sáčku těsně před nasazením. Obojek rozviňte a odstraňte případné kousky plastových spojek. Nasadte zvířeti obojek na krk tak, aby nebyl příliš utažený (při správném nasazení lze pod obojek vsunout 2 prsty). Volný konec obojku protáhněte poutkem a odstříhňte přesahující část ve vzdálenosti 2 cm za poutkem.



Obojek musí být stále nasazen po ochrannou dobu 8 měsíců. Po uplynutí ochranné doby obojek sundejte. Pravidelně kontrolujte, zda je obojek správně utažený. Pokud je to nutné, zvláště u rychle rostoucích koťat/štěňat, povolte ho.

Tento obojek je vybaven bezpečnostním zámekem. Pokud ve vzácných případech dojde k zachycení kočky za obojek, je kočka schopna obojek rozšířit a uvolnit se vlastními silami.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.  
Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku a krabičce.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Klíšťata zpravidla uhynou a odpadnou z hostitele během 24 až 48 hodin po napadení, aniž by sála krev. Během terapie může dojít k přísátí ojedinělých klíšťat. Za nepříznivých podmínek proto nelze jednoznačně zamezit přenosu infekčního onemocnění klíšťaty.

Jako u všech lokálně aplikovaných přípravků s dlouhodobým působením může dojít v období sezónního línání k mírnému a přechodnému poklesu účinnosti, jelikož určitá část léčivé látky je navázána v srsti, kterou zvíře ztrácí. V těchto případech uvolňování léčivých látek z obojku okamžitě doplňuje ztráty tak, aby bylo opět dosaženo plné účinnosti bez nutnosti dalšího ošetření či výměny obojku.

Pro optimální potlačení blech v silně zamořené domácnosti blechami může být potřebné ošetření okolí vhodnými insekticidy.

*Alfred Fusa*

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU ©  
VETERINÁRNÍCH DIOPREPARÁTŮ A LÉČIV  
601 00 BRNO, Hudecova 56a  
-7. 07. 2014

Přípravek je odolný proti vodě a zůstává účinný i v případě, že se zvíře namočí. Dlouhotrvající a intenzivní působení vody nebo časté šamponování se nicméně nedoporučuje, protože může zkrátit trvání účinku přípravku. Studie potvrzují, že po opětovné distribuci účinných látek v srsti po šamponování či ponoření zvířete do vody jednou měsíčně se výrazně nezkracuje osmiměsíční účinnost proti klíšťatům; účinnost přípravku proti blechám nicméně od pátého měsíce používání postupně klesá.

Laboratorní studie zkoumající účinky flumethrinu nebo imidaklopridu na potkanech nebo králících neprokázaly žádný vliv na plodnost nebo reprodukci zvířat ani teratogenní či fetotoxické účinky. Nicméně bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace nebyla u cílového druhu zvířat stanovena. Vzhledem k chybějícím údajům proto použití přípravku u březích a laktujících fen nebo koček nelze doporučit.

Vzhledem k charakteru obojku je nepravděpodobný výskyt klinických příznaků způsobených předávkováním léčivých látek.

Předávkování bylo zkoumáno při nasazení 5 obojků zároveň po dobu 8 měsíců u dospělých koček nebo psů ani u 10 týdenních koťat nebo 7 týdenních štěňat po dobu 6 měsíců. Žádné další nežádoucí účinky kromě popsanych v bodě „Nežádoucí účinky“ nebyly pozorovány.

Ve vzácném případě, kdy zvíře obojek pozře, se mohou objevit mírné příznaky podráždění gastrointestinálního traktu (např. měkká stolice).

*Zvláštní opatření určené osobám, které podávají přípravek Foresto zvířatům:*

Obojek vyjměte z ochranného sáčku těsně před nasazením.

Podobně jako u ostatních veterinárních léčivých přípravků nedovolte dětem hrát si s obojkem nebo ho strkat do úst. Zvířatům, která nosí tento obojek, by nemělo být dovoleno spát společně v posteli se svými majiteli, zvláště pak ne s dětmi.

Lidé se známou přecitlivělostí na některou ze složek obojku by se měli vyhnout kontaktu s tímto obojkem.

Veškeré zbytky a útržky obojku okamžitě zlikvidujte (viz bod „Pokyny pro správné podání“).

Po nasazení obojku si umyjte ruce studenou vodou.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Přípravek se nesmí dostat do vodních toků, protože může být nebezpečný pro ryby a jiné vodní organismy.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Červenec 2014

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Velikost balení: jeden obojek

Obě léčivé látky se pomalu a stále uvolňují v nízkých koncentracích z polymerové matrix obojku směrem ke zvířeti. Obě účinné látky jsou přítomny v srsti kočky nebo psa v akaricidních/insekticidních koncentracích během celého období účinnosti obojku. Léčivé látky se rozšiřují z místa přímého kontaktu po celém povrchu kůže. Studie s předávkováním cílových druhů

zvířat a kinetické studie sledující hladiny v séru prokázaly, že imidakloprid dosáhl systémové cirkulace přechodně, zatímco flumethrin nedosáhl měřitelné koncentrace. Perorální absorpce obou léčivých látek nemá žádný vliv na klinický účinek přípravku.

Účinek proti *C. felis* nastupuje okamžitě po nasazení obojku, zatímco odpovídající účinnost proti *C. canis* začíná v průběhu jednoho týdne po nasazení obojku. Kromě indikací uvedených výše byla prokázána účinnost této látky proti blechám *Ctenocephalides canis* a *Pulex irritans*.

Kromě druhů klíšťat popsaných výše byla prokázána u koček účinnost proti *Ixodes hexagonus* a proti klíšťeti nevyskytujícímu se v Evropě – *Amblyomma americanum*, stejně tak u psů proti *I. hexagonus*, *I. scapularis* a proti druhům klíšťat nevyskytujícím se v Evropě – klíště *Dermacentor variabilis* a australské klíště způsobující paralýzu *I. holocyclus*.

Přípravek má repelentní účinek (zabraňující sání) proti potvrzeným druhům klíšťat, čímž se parazitům zabraňuje v sání krve hostitele. Tím také nepřímou pomáhá snižovat riziko přenosu nemocí přenášených vektory.

U koček byla prokázána nepřímá ochrana proti přenosu *Cytauxzoon felis* (přenášený klíšťaty *Amblyomma americanum*) v jedné laboratorní studii u malého počtu zvířat jeden měsíc po léčbě, což potvrzuje snížení rizika onemocnění způsobené tímto patogenem za podmínek uvedené studie.

Kromě patogenů uvedených v indikacích byla v jedné laboratorní studii prokázána nepřímá ochrana proti přenosu *Babesia canis canis* (přenášená klíšťaty *Dermacentor reticulatus*) 28. den po ošetření a v jedné laboratorní studii nepřímá ochrana proti přenosu *Anaplasma phagocytophilum* (přenášená klíšťaty *Ixodes ricinus*) 2 měsíce po léčbě, což potvrzuje snížení rizika onemocnění způsobených těmito patogeny za podmínek uvedených studií.

U již infikovaných psů obojek působil proti *Sarcoptes scabiei*. K úplnému vyléčení svrabové infekce došlo během třech měsíců.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek

ÚSTAV PRO STATNÍ KONTROLU  
VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ A LÉČIV  
621 00 ERNO, Hudecová 28a

J. Alfred Jura 7. 07. 2014