

FORESTO 1,25 g + 0,56 g
ovratnik za mačke i pse ≤ 8 kg

samo za upotrebu u veterinarstvu

Naziv veterinarsko medicinskog proizvoda

FORESTO 1,25 g + 0,56 g, ovratnik za mačke i pse ≤ 8 kg (38 cm)
sivi ovratnik, bez mirisa

Kvalitativni i kvantitativni sastav djelatnih tvari i drugih sastojaka

1 antiparazitski ovratnik (38 cm) sadržava:

Djelatne tvari:

Imidakloprid 1,25 g

Flumetrin 0,56 g

Pomoćne tvari:

titanijev dioksid, željezov oksid crni, di-n-butiladipat, propilenglikol dikaprilokaprat, epoksidirano sojino ulje, stearinska kiselina i polivinilklorid

Indikacije

Mačka

- Suzbijanje i sprječavanje infestacije mačaka buhama (*Ctenocephalides felis*) tijekom 7–8 mjeseci. Učinak protiv buha započinje neposredno nakon stavljanja ovratnika.
- Sprječavanje razvoja ličinki buha u neposrednom okolišu mačke tijekom 10 tjedana.
- Pomoć u liječenju i sprječavanju alergijskog dermatitisa uzrokovanog ubodima buha (FAD).
- Proizvod ima dugotrajno akaricidno djelovanje na krpelje (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus turanicus*) i repelentni (sprječava hranjenje) učinak protiv infestacije krpeljima (*Ixodes ricinus*) tijekom 8 mjeseci. Ovratnik je djelotvoran protiv larva, nimfa i odraslih krpelja. Krpelji prisutni na mački prije tretmana ne moraju uginuti unutar 48 sati od stavljanja ovratnika, već mogu ostati pričvršćeni i vidljivi. Stoga se prilikom stavljanja ovratnika preporučuje ukloniti krpelje prisutne na mački. Sprječavanje infestacije s novim krpeljima započinje unutar 2 dana nakon postavljanja ovratnika.

Foresto ovratnik se primjenjuje i za sprječavanje bolesti mačaka koje se prenose posrednicima/vektorima (engl. *Feline Vector Borne Diseases*, FVBDS)

- bartoneloza (*Bartonella henselae*, koju prenosi *Ctenocephalides felis*),
- citauksoonoza (*Cytauxzoon felis*, koju prenosi *Amblyoma americanum*) i
- dipilidoza (*Dipylidium caninum*, koju prenosi *Ctenocephalides felis*).

Preporučuje se staviti ovratnik prije početka sezone buha i/ili krpelja, odnosno prije početka sezone povećanog rizika od infekcije.

Pas

- Suzbijanje i sprječavanje infestacije pasa buhama (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*) tijekom 7–8 mjeseci. Učinak protiv buha započinje neposredno nakon stavljanja ovratnika.
- Sprječavanje razvoja ličinki buha u neposrednom okolišu životinje tijekom 8 mjeseci.
- Pomoć u liječenju i sprječavanju alergijskog dermatitisa uzrokovanog ubodima buha (FAD).
- Proizvod iskazuje dugotrajno akaricidno djelovanje na krpelje (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) i repelentni učinak (sprječava hranjenje) protiv infestacije krpeljima (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) tijekom 8 mjeseci. Ovratnik je djelotvoran protiv larva, nimfa i odraslih krpelja. Krpelji prisutni na psu prije tretmana ne moraju uginuti unutar 48 sati od stavljanja ovratnika, već mogu ostati pričvršćeni i vidljivi. Stoga se prilikom stavljanja ovratnika preporučuje ukloniti krpelje prisutne na psu. Sprječavanje infestacije s novim krpeljima započinje unutar 2 dana nakon postavljanja ovratnika.

- Suzbijanje infestacije pasa paušima (*Trichodectes canis*).

Foresto ovratnik primjenjuje se i za sprječavanje bolesti pasa koje se prenose posrednicima/vektorima (engl. *Canine Vector Borne Diseases*, CVBDs):

- babezioza (*Babesia canis* koju prenosi *Dermacentor reticulatus* i *Babesia vogeli* koju prenosi *Rhipicephalus sanguineus*)
- erlihioza (*Ehrlichia canis* koju prenosi *Rhipicephalus sanguineus*)
- borelijoza (*Borrelia burgdorferi* i sl. koju prenosi *Ixodes ricinus*)-anaplazmoza (*Anaplasma phagocytophilum* koju prenosi *Ixodes ricinus* i *Anaplasma platys* koju prenosi *Rhipicephalus sanguineus*)
- dipilidoza (*Dipylidium caninum* kojeg prenosi *Ctenocephalides felis*) i
- lišmanioza (*Leishmanium infantum* koju prenose papatači, npr. *Phlebotomus perniciosus*).

Preporučuje se staviti ovratnik prije početka sezone buha i/ili krpelja, odnosno prije početka sezone povećanog rizika od infekcije.

Kontraindikacije

Foresto ovratnik ne smije se stavljati:

- mačićima mlađim od 10 tjedana;

- štenadi mlađoj od 7 tjedana;
- životinjama preosjetljivim na aktivne ili pomoć- ne tvari veterinarsko-medicinskog proizvoda.
- ne preporučuje se stavljati ovratnik na gravidne kuje i mačke te kuje i mačke u laktaciji.

Nuspojave

Povremeno se može u životinja koje nisu naviknute na nošenje ogrlica, u prvih nekoliko dana nakon stavljanja ovratnika, javiti blagi svrbež i/ili crvenilo kože. U tom slučaju treba provjeriti da ovratnik nije prejako stegnut. Zbog mehaničkog nadražaja ovratnika, na mjestu primjene može ispasti manja količina dlake i pojaviti se blaga kožna reakcija, koja u pravilu spontano nestane unutar 1-2 tjedna pri čemu nije potrebno skinuti ovratnik. U pojedinim slučajevima ovratnik treba privremeno skinuti tj. dok navedeni simptomi nestanu.

Pojedine mačke mogu biti prolazno potištene, smanjenog prohtjeva za hranom, blago sliniti, povraćati ili imati proljev.

Kao i kod drugih VMP-a za lokalnu primjenu na kožu, u preosjetljivih životinja može se pojaviti kontaktni alergijski dermatitis.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu (“Službene novine Federacije BiH”br. 15/98 i 70/08)

Ciljane vrste životinja

Mačke i psi ≤ 8 kg.

Doziranje za svaku vrstu životinje, put i način i put primjene

Samo za vanjsku primjenu.

Jedan ovratnik pričvrsti se životinji oko vrata.

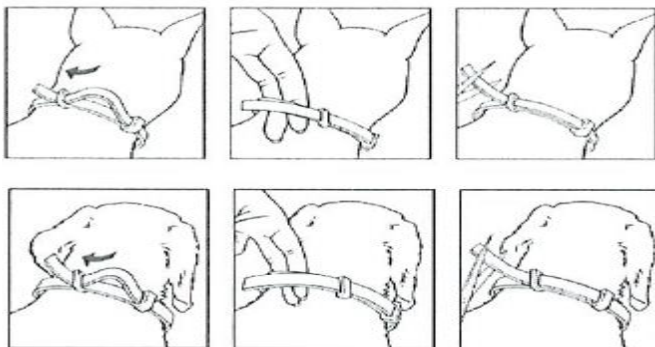
Mačkama i psima do 8 kg t.m. stavlja se Foresto ovratnik dužine 38 cm.

Savjeti za ispravnu primjenu

Ovratnik se neposredno prije primjene izvadi iz vrećice.

Potom se odmota i provjeri da s njegove unutrašnje strane nema ostataka plastičnih spojnika.

Životinji se ovratnik stavi oko vrata, no ne smije ga se prejako stegnuti – u pravilu između ovratnika i treba biti prostor širine 2 prsta. Kraj ovratnika treba provući kroz omču, a suvišak odrezati – dovoljno je ostaviti 2 cm.



Životinje moraju kontinuirano tijekom 8 mjeseci nositi ovratnik, nakon čega se ovratnik treba skinuti sa životinje. Povremeno treba provjeriti, i ako je potrebno, prilagoditi širinu ovratnika, posebice u mačića i štenadi koja brzo raste. Na ovratniku je sigurnosna kopča. Stoga čak i u okolnostima da dođe do zapinjanja ovratnika, mačka ga može vlastitom snagom dovoljno proširiti da se iz njega brzo oslobodi.

Karenca

Nije primjenjivo

Posebne mjere pri čuvanju

Držati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakovanju.

Ovaj VMP ne zahtjeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Rok upotrebe zapakovanog proizvoda: 48 mjeseci.

Posebna upozorenja

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Nakon stavljanja ovratnika postoji mogućnost da se pojedini krpelj prihvati na životinju. Stoga se u nepovoljnim okolnostima ne može u potpunosti isključiti prijenos zaraznih bolesti kojima posreduju krpelji. Krpelji će uginuti i otpustiti se sa domaćina unutar 24-48 sati nakon infestacije, u pravilu bez uzimanja krvnog obroka. Preporučuje se staviti ovratnik prije početka sezone buha i/ili krpelja. Iako je dokazana znatno manja incidencija infekcije s *Leishmania infantum* u pasa, proizvod je pokazao varijabilnu repelentnu (spriječava hranjenje) i insekticidnu učinkovitost na papatače *Phlebotomus perniciosus*. Stoga se ugrizi papatača i prijenos *Leishmania infantum* ne mogu u potpunosti isključiti. Ovratnik je potrebno aplicirati prije početka razdoblja pojačane aktivnosti papatača što odgovara sezoni prijenosa *Leishmania infantum*. Kao i kod drugih veterinarsko-medicinskih proizvoda za lokalnu primjenu na kožu, u razdoblju pojačanog linjanja (izmjena dlake) može biti prolazno i neznatno smanjen učinak kao posljedica gubitka djelatnih tvari u otpaljoj dlaci. S obzirom da se djelatne tvari iz ovratnika kontinuirano otpuštaju, odmah se počinju obnavljati učinkovite koncentracije djelatnih tvari u dlaci, bez potrebe za dodatnim tretmanom ili zamjenom ovratnika. Za optimalni nadzor populacije buha u infestiranim domaćinstvima, preporučuje se tretirati okoliš životinja odgovarajućim insekticidom.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Proizvod je vodootporan tj. ostaje djelotvoran nakon šamponiranja, kupanja u vodi ili ako životinja pokisne. No, dugotrajno i obilno kupanje ili šamponiranje treba izbjegavati jer se može umanjiti dužina trajanja antiparazitskog učinka. Istraživanja su pokazala da kupanje ili šamponiranje jednom mjesečno ne umanjuje značajno trajanje učinka od 8 mjeseci protiv krpelja (nakon preraspodjele djelatnih tvari u dlaci), dok se djelotvornost na buhe postupno smanjuje počevši od 5-og mjeseca nošenja ovratnika.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Ovratnik treba držati u vrećici koja je u vanjskoj kutiji do trenutka primjene.

Kao što vrijedi i za druge VMP, maloj djeci ne smije se dozvoliti igranje s ovratnikom, a posebno ga ne smiju stavljati u usta. Psima koji nose ovratnik nasmije se dozvoliti da spavaju u istom krevetu s vlasnikom, a posebno ne sa djecom. Osobe preosjetljive na sastojke ovoga VMP-a trebaju izbjegavati dodir s ovratnikom. Ostatke tj. višak ovratnika nakon postavljanja treba što prije neškodljivo ukloniti. Nakon što se životinji pričvrstiti ovratnik ruke treba oprati hladnom vodom.

Graviditet i laktacija

Laboratorijskim istraživanjima na štakorima i kunićima nije ustanovljeno da flumetrin i imidakloprid djeluju štetno na plodnost ili razmnožavanje, a također ne iskazuju teratogene ili fetotoksične učinke. No, sigurnost primjene ovratnika nije provjerena u ciljnih vrsta tijekom graviditeta i laktacije. Stoga se proizvod ne preporučuje stavljati na gravidne kuje i mačke te kuje i mačke u laktaciji.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)

Zbog načina korištenja ovratnika ne očekuje se predoziranje te moguća pojava simptoma predoziranja. U odraslih mačaka i pasa koji su istodobno nosili 5 ovratnika tijekom 8 mjeseci, kao ni u mačića (u dobi od 10 sedmica) i štenadi (u dobi 7 sedmica) koji su kontinuirano nosili 5 ovratnika tijekom 6 mjeseci, nisu zamijećeni drugi štetni učinci osim onih navedenih u rubrici Nuspojave. U slučaju da životinja proguta ovratnik mogu se pojaviti simptomi od strane želučano-crijevnog sustava (npr. mekši izmet).

Inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog proizvoda ili otpadnih materijala, ako ih ima

Svaki neiskorišteni veterinarski proizvod ili otpadni materijal treba biti uništen sa odredbama Zakona o upravljanju otpadom (Sl.novine FBiH br.33/03)

Ostale informacije

Foresto ovratnik za mačke i pse ≤ 8 kg u traci od polivinilkloridnog matriksa sadrži dvije djelatne tvari, imidakloprid i flumetrin.

– Imidakloprid je ekto-paraziticid iz skupine kloronikotinila. Djeluje protiv odraslih buha i njihovih ličinki te protiv uši. Učinak protiv buha iskazuje odmah nakon primjene ovratnika. Osim

navedenog u rubrici Indikacije, dokazano djeluje i protiv vrsta *Ctenocephalides canis* i *Pulex irritans*. Imidakloprid ima izraziti afinitet prema nikotinergičnim acetilkolinskim receptorima u postsinaptičkom dijelu SŽS-a buha. Time se u insektima zakoči kolinergična transmisija, zbog čega dolazi do njihove paralize i uginuća. Selektivna toksičnost imidakloprida za buhe temelji se na njegovom slabom vezanju za strukturno različite nikotinergične receptore u sisavaca, te na nemogućnosti da prođe njihovu hematoencefalnu barijeru.

Stoga su sustavni farmakološki učinci imidakloprida na sisavce zanemarivi.

– Flumetrin je ektoparaziticid iz skupine piretroida.

To je sintetski spoj koji u membranama živ- ćanih stanica buha i krpelja, tj. u njihovim natrijevim kanalčićima, usporuje repolarizaciju. Stoga se u nametnicima poremeti prijenos podražaja, što ih paralizira te u konačnosti ubije. U istra- živanjima odnosa strukture i aktivnosti brojnih piretroida, utvrđeno je da se vežu za receptore određene kiralne građe, a što je temelj njihove selektivne toksičnosti za ektoparazite. Piretroidi nisu inhibitori acetilkolin esteraze. Flumetrin iskazuje izvrstan akaricidni učinak. Ovratnik djeluje repelentno na krpelje navedene u indikacijama, sprječavajući nametnike da uzmu krvni obrok čime se posredno umanjuje opasnost od bolesti koje se prenose tim vektorima. Uz indikacije navedene u uputi, kod mačaka je dokazana učinkovitost ovratnika protiv krpelja *Ixodes hexagonus* te na neeuropske vrste *Amblyomma americanum*, a kod pasa protiv *I. hexagonus*, *I. scapularis*, neeuropske vrste *Dermacentor variabilis* te australskog krpelja *Ixodes holocyclus* čiji toksin iz slinskih žlijezda uzrokuje krpeljnu paralizu. U pasa koji su nosili ovratnik ublažila se infestacija šugarcima *Sarcoptes scabiei*, a cjelovito izlječenje utvrđeno je nakon tri mjeseca.

Farmakokinetika

Imidakloprid i flumetrin se sporo i kontinuirano otpuštaju u malim koncentracijama iz polivinilkloridnog matriksa ovratnika na životinju. Obje djelatne tvari u dlaci psa ili mačke prisutne su u akaricidnim/insekticidnim koncentracijama tijekom cijelog razdoblja nošenja ovratnika.

Aktivnetvari raspođjeljuju se s mjesta izravnog kontakta na cijelu površinu kože. U istraživanjima kinetike djelatnih tvari u krvi, kod jedinki kojima je proizvod predoziran, utvrđena je zanemariva sustavna resorpcija imidakloprida i flumetrina, a što nije od značenja za njihovu kliničku djelotvornost. Peroralna resorpcija aktivnih tvari nije od značenja za kliničku učinkovitost.

Podaci iz studija efikasnosti na papatače (*Phlebotomus perniciosus*) pokazali su varijabilan repelentni efekat (anti-feeding) u rasponu od 65 do 89% tokom 7-8 mjeseci nakon aplikacije ogrlice.

Podaci iz 3 klinička terenska ispitivanja obavljena u endemskim područjima pokazala su značajno smanjenje rizika od prijenosa *Leishmania infantum* papatačima kod tretiranih pasa u odnosu na ne tretirane. Ovisno o pritisku infekcije papatačima efikasnost na smanjenje rizika od infekcije lišmanijozom iznosila je 88,3 do 100%.

Nacin izdavanja lijeka

Izdaje se bez veterinarskog recepta.

Pakovanje

Metalna kutija s jednim ovratnikom (38cm) u plastičnoj vrećici (PETP/PE).

ATCvet KOD

QP53AC55 – flumetrin u kombinaciji

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarskomedicinskom proizvodu molimo kontaktirajte nositelja odobrenja za stavljenje u promet.

Nosilac odobrenja za stavljanje u promet

Bosna Vet doo Zenica , Goraždanska 36a , 72000 Zenica, tel: 032/423-196

Nosilac licence za proizvod

Bayer Animal Health Njemačka (Elanco A.H)

Proizvođač odgovoran za puštanje serija u promet

1. KVP Pharma und Veterinar Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324 D-24106, Kiel, Njemačka

2. European Pharma Hub Kft., 2360 Gyal, 7000/9 hrsz., Mađarska

Broj odobrenja za stavljanje u promet:

UP-I-06-2-20/21- 284/21 J.B; od 19. maja 2021. godine