

**FORESTO®, 4,50 g + 2,03 g**  
**ovratnik za pse > 8 kg**  
**samo za upotrebu u veterinarstvu**

**Naziv veterinarsko medicinskog proizvoda**

**FORESTO** 4,50 g + 2,03 g, ovratnik za pse > 8 kg (70 cm)

sivi ovratnik, bez mirisa

**Kvalitativni i kvantitativni sastav djelatnih tvari i drugih sastojaka**

1 antiparazitski ovratnik (70 cm) sadržava:

**Djelatne tvari:**

Imidakloprid 4,50 g

Flumetrin 2,03 g

**Pomoćne tvari:**

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

**Indikacije****Psi**

– 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.

– Preventivnu mjeru u sprečavanju i pomoć u liječenju alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD – engl. „flea allergy dermatitis“).

– 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 se primjenjuje 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 s.l 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 (*Leishmania 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:

– štenadi mlađoj od 7 sedmica;

– životinjama preosjetljivim na aktivne ili pomoćne tvari veterinarsko-medicinskog proizvoda.

- ne preporučuje se stavljati na gravidne kuje i kuje u laktaciji.

**Nuspojave**

Povremeno se može kod 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 prejak stegnut. Zbog mehaničkog draženja ovratnika na mjestu primjene može ispasti manja količina dlake i javi se blaga kožna reakcija, a što se u pravilu povuče unutar 1–2 tjedna pri čemu nije potrebno skinuti ovratnik. U pojedinim slučajevima ovratnik treba privremeno skinuti tj. dok navedeni simptomi nestanu. Kao i kod drugih VMP za lokalnu primjenu na kožu, u preosjetljivih životinja može nastati 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**

Psi > 8 kg.

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

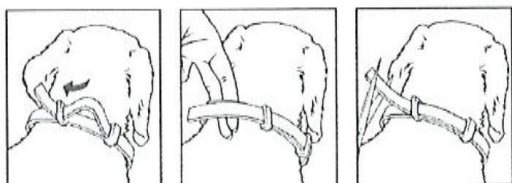
Samo za vanjsku primjenu.

Jedan ovratnik pričvrsti se životinji oko vrata.

Psima > 8 kg t.m. stavi se Foresto ovratnik dužine 70 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 spojnica. 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 štenadi koja brzo raste.

### **Karenca**

Nije promjenjivo

### **Posebne mjere pri čuvanju**

Držati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakovanju.

Ovaj VMP ne zahtjeva nikakve posebne uslove čuvanja

### **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 s 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 otpaloj 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.

Utjecaj šamponiranja ili kupanja na sprečavanje prijenosa pseće lišmanioze nije ispitan.

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 nesmije 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 kuje 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 pasa koji su istodobno nosili 5 ovratnika tijekom 8 mjeseci, kao ni u štenadi (u dobi 7 tjedana) 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 pse > 8 kg u traci od polivinilkloridnog matriksa sadrži dvije djelatne tvari, imidakloprid i flumetrin.

Imidakloprid i flumetrin se sporo i kontinuirano otpuštaju u malim koncentracijama iz polivinilkloridnog matriksa ovratnika na životinju. Obje djelatne tvari u dlaci psa prisutne su u akaricidnim/insekticidnim koncentracijama tijekom cijelog razdoblja nošenja ovratnika. Aktivne tvari raspadaju 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. Resorpcija djelatnih tvari kroz usta nije od značenja za kliničku učinkovitost. Učinak protiv buha (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*) započinje u roku 48 sati od postavljanja ovratnika. Osim navedenog u dijelu Indikacije, dokazano djeluje i protiv vrste *Pulex irritans*. Uz indikacije navedene u uputi, dokazana učinkovitost ovratnika protiv krpelja *I. hexagonus*, *I. scapularis*, neuropske vrste *Dermacentor variabilis* te australskog krpelja *Ixodes holocyclus* čiji toksin iz slinskih žlijezda uzrokuje krpeljnu paralizu. Proizvod ima repelentni učinak (spriječava hranjenje) na navedene krpelje, na taj način sprječava parazite da uzmu krvni obrok a time i indirektno doprinosi smanjenju rizika prijenosa bolesti vektorima. Kod pasa, uz patogene navedene u odjeljku 4.2, indirektna zaštita od prijenosa *Babesia canis* (koju prenosi *Dermacentor reticulatus*) dokazana je u jednoj laboratorijskoj studiji 28. Dan nakon aplikacije, a indirektna zaštita od prijenosa *Anaplasma phagocytophilum* (koju prenosi *Ixodes ricinus*) dokazana je laboratorijskim ispitivanjem 2 mjeseca nakon aplikacije, čime se smanjuje rizik od prijenosa ovih bolesti u uvjetima ovih studija. Studija učinkovitosti na papatače (*Phlebotomus perniciosus*) pokazala varijabilno repelentno (spriječava hranjenje) djelovanje na papatače koje je iznosilo 65% do 89% tijekom 7-8 mjeseci nakon

aplikacije. Podaci iz tri terenske kliničke studije u područjima endemskim za *Leishmania infantum*, pokazala su značajno smanjenje rizika od prijenosa *Leishmania infantum* papatačima kod tretiranih pasa u usporedbi s netretiranim. Ovisno o pritisku od infekcije koju prenose papatači učinak na smanjenje rizika od infekcije s lišmaniozom iznosio je 88,3 do 100%.

U pasa koji su nosili ovratnik ublažila se infestacija šugarcima *Sarcoptes scabiei*, a cjelovito izlječenje utvrđeno je nakon tri mjeseca.

**Način izdavanja lijeka**

Izdaje se bez veterinarskog recepta.

**Pakovanje**

Metalna kutija s jednim ovratnikom (70cm) u plastičnoj vrećici (PETP/PE).

ATCvet KOD

QP53AC55 – flumetrin u kombinaciji

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarskomedicinskom proizvodu molimo kontaktirajte nositelja odobrenja za stavljanje 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- 285/21 J.B; od 19. maja 2021. godine