

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

Sastav:

Svaka ogrlica od 70 cm (45 g) sadrži:

Djelatne tvari:

Imidakloprid 4,50 g

Flumetrin 2,03 g

Siva ogrlica bez mirisa, ima utisnut naziv veterinarsko medicinskog proizvoda na jednoj strani

Pomoćne tvari:

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

Indikacije

Za pse sa ili pod rizikom od miješane infestacije buhama ili ušima, te krpeljima ili pješčanim mušicama.

Veterinarsko-medicinski proizvod je indiciran samo kada je istovremeno indicirana upotreba protiv parazita na koje cilja svaka od kombinovanih aktivnih supstanci.

Liječenje infestacije buhama i sprečavanje ponovne infestacije buhama (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) zbog insekticidnog djelovanja tokom 7 do 8 mjeseci.

Štiti neposrednu okolinu životinje od razvoja larvi buha tokom 8 mjeseci.

Veterinarski lijek se može koristiti kao dio strategije liječenja alergijskog dermatitisa na buhe (FAD) prethodno dijagnosticirano od strane veterinara.

Sprečavanje ponovne infestacije krpeljima (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) putem akaricidnog (ubijajućeg) djelovanja i repelentnog (sprječavanja hranjenja) djelovanja od 2 dana do 8 mjeseci.

Sprečavanje ponovne infestacije krpeljima (*Dermacentor reticulatus*) putem akaricidnog (ubijajućeg) djelovanja od 2 dana do 8 mjeseci.

Efikasan je protiv larvi, nimfi i odraslih krpelja.

Smanjenje rizika od prijenosa patogena *Babesia canis vogeli* i *Ehrlichia canis*, čime se smanjuje rizik od pseće babezioze i pseće erlihioze tokom 7 mjeseci putem akaricidnog i repelentnog djelovanja na vektora krpelja *Rhipicephalus sanguineus*. Učinak je indirektan zbog djelovanja proizvoda protiv vektora.

Smanjenje rizika od prijenosa patogena *Leishmania infantum* do 8 mjeseci, čime se smanjuje rizik od pseće lišmanioze, repelentnim djelovanjem na pješčane mušice. Učinak je indirektan zbog djelovanja proizvoda protiv vektora.

Napomena: Smanjenje infestacije ektoparazitima ne garantuje potpuno sprječavanje prijenosa patogena. Zaštita od infekcija uzrokovanih protozoom *Leishmania infantum* nije apsolutna te se proizvod ne predstavlja pouzdanu mjeru prevencije leishmanioze. Tretman infestacije ušima koje ujedaju (*Trichodectes canis*).

Očekivana efikasnost lijeka može se postići isključivo ukoliko se preparat pravilno dozira i primjenjuje u skladu s uputstvom.

Kontraindikacije

Ne tretirati štence mlađe od 7 sedmica.

Ne koristiti u slučajevima preosjetljivosti na aktivne supstance ili bilo koju od pomoćnih supstanci.

Lijek se ne smije primjenjivati tokom graviditeta i laktacije, s obzirom da sigurnost primjene u ovim fiziološkim stanjima nije zvanično utvrđena

Neželjene reakcije

Psi

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Reakcija na mjestu primjene ¹ (npr. eritem (crvenilo), gubitak dlake, pruritus (svrbež), češanje) Poremećaj ponašanja ² (npr. pretjerano žvakanje, lizanje i timarenje ³ , skrivanje, hiperaktivnost, vokalizacija) Dijareja ⁴ , hipersalivacija ⁴ (povećano lučenje sline), povraćanje ⁴ Promjena u unosu hrane ⁴ , Depresija ⁴ Neurološki simptomi ⁵ (npr. ataksija (nekoordiniranost), konvulzije, tremor)
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolovane slučajeve):	Reakcija na mjestu primjene ⁵ (npr. dermatitis, ekcem, krvarenje, upala, lezija) Agresija ⁶

1 Znakovi obično nestaju u roku od 1 do 2 sedmice. U pojedinačnim slučajevima preporučuje se privremeno uklanjanje ogrlice dok se znaci ne povuku.

2 Može se primijetiti kod životinja koje nisu navikle nositi ogrlice prvih nekoliko dana nakon postavljanja.

3 Na mjestu primjene.

4 Blage i prolazne reakcije koje se mogu javiti pri početnoj upotrebi.

5 U tim slučajevima preporučuje se uklanjanje ogrlice.

6 Provjerite da li je ogrlica pravilno postavljena.

Prijavljivanje neželjenih događaja je važno. To omogućava kontinuirano praćenje sigurnosti proizvoda. Ako primijetite bilo kakve nuspojave, čak i one koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, ili mislite da lijek nije djelovao, prvo se obratite svom veterinaru.

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, putevi i metode primjene

Upotreba na koži. Jednu ogrlicu po životinji, pričvrstiti oko vrata.

Psi teži od 8 kg dobijaju jednu ogrlicu dužine 70 cm.

Pod doziranje može rezultirati neefikasnom upotrebom i može pogodovati razvoju otpornosti.

Da bi se osigurala ispravna doza, tjelesnu težinu treba odrediti što je preciznije moguće.

Samo za vanjsku upotrebu.

Savjeti za pravilnu primjenu

Prije upotrebe proizvoda preporučuje se prethodna konzultacija s veterinarom.

Izvadite ogrlicu iz zaštitne vrećice direktno prije upotrebe. Odmotajte ogrlicu i provjerite da nema ostataka plastičnih konektora unutar ogrlice. Provucite ogrlicu kroz kopču i podesite je oko vrata životinje bez previše zatezanja (kao smjernica, trebalo bi biti moguće staviti 2 prsta između ogrlice i vrata). Provucite višak ogrlice kroz dvije preostale petlje i odrežite svaki višak koji se proteže preko 2 cm.



Ogrlicu treba nositi kontinuirano tokom perioda zaštite od 8 mjeseci i treba je ukloniti nakon perioda tretmana. Povremeno je provjeravajte i po potrebi prilagodite, posebno kada štenci brzo rastu.

Karenca

Nije promjenjivo

Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati van dohvata i pogleda djece.

Vrećicu s ogrlicom držite u vanjskoj kutiji do upotrebe.

Ne koristiti nakon isteka roka trajanja navedenog na vrećici i vanjskoj kutiji.

Datum isteka roka trajanja odnosi se na posljednji dan tog mjeseca.

Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Krpelji koji su već bili na psu prije tretmana možda neće biti ubijeni u roku od 48 sati nakon postavljanja ogrlice i mogu ostati pričvršćeni i vidljivi. Stoga se preporučuje uklanjanje krpelja koji su već bili na psu u vrijeme postavljanja ogrlice. Prevencija infestacije novim krpeljima počinje u roku od dva dana nakon postavljanja ogrlice.

Krpelji će biti ubijeni i otpasti s domaćina u roku od 24 do 48 sati nakon infestacije, po pravilu, bez prethodnog uzimanja krvi. Pričvršćivanje pojedinačnih krpelja nakon tretmana ne može se isključiti. Iz tog razloga, prijenos zaraznih bolesti krpeljima ne može se u potpunosti isključiti ako su uslovi nepovoljni.

Iako je dokazano značajno smanjenje učestalosti zaraze *Leishmania infantum* kod pasa, veterinarsko-medicinski proizvod pokazao je varijabilnu repelentnu (sprječava hranjenje) i insekticidnu efikasnost protiv pješčane mušice *Phlebotomus perniciosus*.

Kao rezultat toga, mogu se javiti ujedi pješćanih mušica, a prenos *Leishmania infantum* se ne može u potpunosti isključiti. Ogrlicu treba staviti neposredno prije početka perioda aktivnosti vektora pješćanih mušica koji odgovara sezoni prenosa *Leishmania infantum* i nositi je kontinuirano tokom cijelog perioda rizika.

Idealno bi bilo da se ogrlica primijeni prije početka sezone buha ili krpelja.

Kao i kod svih dugotrajnih lokalnih veterinarskih lijekova, periodi prekomjernog sezonskog opadanja dlake mogu dovesti do prolaznog blagog smanjenja efikasnosti gubitkom dijelova aktivnih sastojaka vezanih za dlaku. Obnavljanje s ogrlice počinje odmah kako bi se puna efikasnost ponovo uspostavila bez ikakvog dodatnog tretmana ili zamjene ogrlice.

Treba uzeti u obzir mogućnost da druge životinje u istom domaćinstvu mogu biti izvor ponovne zaraze buhama, ušima i krpeljima, te ih treba tretirati po potrebi odgovarajućim proizvodom.

Za optimalnu kontrolu problema s buhama u jako zaraženim domaćinstvima može biti potrebno tretirati okolinu odgovarajućim insekticidom.

Buhe mogu zaraziti krevete kućnih ljubimaca, mjesta za spavanje i uobičajena mjesta za odmor poput tepiha i sofa. U slučaju masovne zaraze, ova mjesta treba tretirati odgovarajućim insekticidom i redovno usisavati.

U odsustvu rizika od koinfestacije buhama, krpeljima ili ušima, treba koristiti veterinarski proizvod uskog spektra djelovanja.

Prilikom upotrebe ovog proizvoda treba uzeti u obzir lokalne informacije o osjetljivosti ciljnih parazita, gdje su dostupne. Potvrđenu otpornost treba prijaviti nosiocu dozvole za stavljanje lijeka u promet ili nadležnim organima.

Nepotrebna upotreba antiparazitika ili upotreba koja odstupa od uputa datih u uputstvu za upotrebu može povećati selekcijski pritisak otpornosti i dovesti do smanjene efikasnosti. Odluka o upotrebi proizvoda treba da se zasniva na potvrdi vrste parazita i opterećenja, ili rizika od infestacije na osnovu njegovih epidemioloških karakteristika, za svaku pojedinačnu životinju.

U Evropi je otpornost na piretroide prijavljena u izolovanom slučaju *Rhipicephalus sanguineus* kod pasa. Do sada nije prijavljena otpornost buha na imidakloprid.

Veterinarski lijek je voodootporan; ostaje efikasan ako se životinja pokvasi. Međutim, treba izbjegavati produženo, intenzivno izlaganje vodi ili opsežno šamponiranje jer se trajanje djelovanja može smanjiti. Studije pokazuju da mjesečno šamponiranje ili potapanje u vodu ne skraćuje značajno 8-mjesečno trajanje efikasnosti za krpelje nakon preraspodjele aktivnih supstanci u dlaci, dok se efikasnost veterinarskog lijeka protiv buha postepeno smanjuje, počevši od 5. mjeseca. Utjecaj šamponiranja ili potapanja u vodu na prijenos pseće lišmanioze nije ispitan.

Kod životinja s kontinuiranim ili povećanim rizikom izlaganja ektoparazitima zaštita treba biti cjelogodišnja, uz individualnu procjenu od strane veterinara.

Posebne mjere opreza za sigurnu upotrebu kod ciljnih vrsta:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje treba poduzeti osoba koja daje veterinarsko-medicinski proizvod životinjama:

Vrećicu s ogrlicom držite u vanjskom pakovanju do upotrebe.

Kao i sa svakim veterinarsko-medicinskim proizvodom, ne dozvolite maloj djeci da se igraju s ogrlicom ili da je stavljaju u usta. Kućni ljubimci koji nose ogrlicu ne smiju spavati u istom krevetu sa svojim vlasnicima, posebno s djecom. Imidaklopid i flumetrin se kontinuirano oslobađaju iz ogrlice na kožu i krzno dok se ogrlica nosi.

Veterinarsko-medicinski proizvod može izazvati reakcije preosjetljivosti kod nekih osoba.

Osobe s poznatom preosjetljivošću (alergijom) na sastojke ogrlice trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Veterinarsko-medicinski proizvod može kod nekih osoba u vrlo rijetkim slučajevima izazvati iritaciju kože, očiju i respiratornog sustava. U slučaju iritacije oka, oči temeljito isperite hladnom vodom. U slučaju iritacije kože, operite kožu sapunom i hladnom vodom. Ako simptomi potraju, preporučuje se potražiti medicinski savjet i pokazati ljekaru uputstvo za upotrebu ili etiketu.

Odmah odložite sve ostatke ili odrezane dijelove ogrlice (pogledajte odjeljak „savjeti o pravilnoj primjeni“).

Operite ruke hladnom vodom nakon stavljanja ogrlice.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Pogledajte odjeljak „Posebne mjere opreza za odlaganje“.

Gravidnost i laktacija:

Sigurnost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena kod ciljnih životinja tokom graviditeta i laktacije. Upotreba se ne preporučuje tokom graviditeta i laktacije.

Laboratorijske studije sa flumetrinom ili imidaklopidom kod pacova i kunića nisu pokazale teratogene ili fetotoksične efekte.

Plodnost:

Laboratorijske studije sa flumetrinom ili imidaklopidom kod pacova i kunića nisu pokazale nikakve efekte na plodnost ili reprodukciju.

Interakcija s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija:

Nisu poznati.

Predoziranje:

Zbog prirode ogrlice, predoziranje je malo vjerovatno i ne očekuju se znakovi predoziranja.

Predoziranje s 5 ogrlica oko vrata istraživano je kod odraslih pasa tokom perioda od 8 mjeseci i kod štenaca starih 7 sedmica tokom perioda od 6 mjeseci, a nisu uočeni neželjeni efekti osim blagog gubitka dlake i blagih kožnih reakcija.

U malo vjerovatnom slučaju da životinja pojede ogrlicu, mogu se javiti blagi gastrointestinalni simptomi (npr. rijetka stolica).

Glavne nekompatibilnosti:

Nisu poznate.

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

Lijekovi se ne smiju odlagati putem otpadnih voda ili kućnog otpada.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije dospjeti u vodotokove jer imidaklopid i flumetrin mogu biti opasni za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe povrata za odlaganje neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih iz njega u skladu s lokalnim zahtjevima i svim primjenjivim nacionalnim sistemima prikupljanja. Ove mjere trebaju pomoći u zaštiti okoliša

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

Farmakodinamika

Imidaklopid je ektoparazitik koji pripada kloronikotinilnoj skupini spojeva. Kemijski se može klasificirati kao kloronikotinil nitroguanidin. Imidaklopid je aktivan protiv stadija buha ličinki, odraslih buha i uši.

Efikasnost protiv buha (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*) počinje unutar 48 sati nakon primjene ogrlice.

Pored indikacija navedenih u odjeljku 3.2, dokazana je aktivnost protiv buha *Pulex irritans*.

Imidaklopid ima visok afinitet prema nikotinergičnim receptorima za acetilkolin u post-sinaptičkom području središnjeg živčanog sustava (CNS) buhe. Slijedeća inhibicija holinergičkog prijenosa kod insekata rezultira paralizom i smrću. Zbog slabe prirode interakcije s nikotinergijskim receptorima sisavaca i postuliranog slabog prodiranja kroz krvno-moždanu barijeru kod sisavaca, on gotovo nema učinka na CNS sisavaca. Imidaklopid ima minimalno farmakološko djelovanje kod sisavaca.

Flumetrin je ektoparazitik iz skupine sintetičkih piretroida. Prema dosadašnjim saznanjima sintetski piretroidi ometaju natrijev kanal membrana živčanih stanica, što rezultira kašnjenjem repolarizacije živca i konačno ubijanjem parazita. U studijama o odnosu strukture i aktivnosti brojnih piretroida primijećena je interferencija s receptorima određene kiralne konformacije, što je uzrokovalo selektivnu aktivnost na ektoparazite. Kod ovih spojeva nije primijećena nikakva antikolinesterazna aktivnost. Flumetrin je odgovoran za akaricidno djelovanje proizvoda, a također sprječava proizvodnju plodnih jajašaca svojim smrtonosnim učinkom na ženke krpelja. U in vitro studiji 5 do 10% krpelja *Rhipicephalus sanguineus* izloženo subletalnoj dozi od 4 mg flumetrina / L položeno jaje koje je imalo modificirani izgled (smežurano, mutno i suho) što ukazuje na sterilizirajući učinak.

Prema trenutnim saznanjima, otpornost nastaju zbog genskih mutacija na ciljnom mjestu, kao i zbog povećane metaboličke detoksikacije.

Pored vrsta krpelja navedenih u odjeljku 3.2, dokazana je učinkovitost ovratnika protiv krpelja *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis*, neeuropske vrste *Dermacentor variabilis* te australskog krpelja *Ixodes holocyclus*. Veterinarski medicinski proizvod pruža repelentno (anti-hranjenje) djelovanje protiv navedenih krpelja, čime sprječava odbijene parazite da se hrane krvlju i time indirektno pomaže u smanjenju rizika od prijenosa vektorskih bolesti pasa.

Pored patogena navedenih u odjeljku 3.2, indirektna zaštita od prenosa *Babesia canis canis* (krpeljima *Dermacentor reticulatus*) je pokazana u jednoj laboratorijskoj studiji 28. dana nakon tretmana, a indirektna zaštita od prenosa *Anaplasma phagocytophilum* (krpeljima *Ixodes ricinus*) je pokazana u jednoj laboratorijskoj studiji 2 mjeseca nakon

tretmana, čime se smanjuje rizik od bolesti uzrokovanih ovim patogenima pod uslovima ovih studija.

Podaci iz studija efikasnosti protiv pješćanih mušica (*Phlebotomus perniciosus*) pokazali su varijabilnu efikasnost repelenta (sprječavanja hranjenja) protiv pješćanih mušica u rasponu od 65 do 89% tokom 7-8 mjeseci nakon početne primjene ogrlice. Podaci iz 3 kliničke terenske studije provedene u endemskim područjima ukazuju na značajno smanjenje rizika od prenosa *Leishmania infantum* pješćanim mušicama kod tretiranih pasa u poređenju sa netretiranim psima. Ovisno o pritisku infekcije pješćanim mušicama, efikasnost u smanjenju rizika od infekcije lišmaniozom kretala se od 88,3 do 100%.

Ogrlice su uspjele poboljšati infestaciju *Sarcoptes scabiei* kod prethodno infestiranih pasa, što je dovelo do potpunog izlječenja nakon tri mjeseca.

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

Farmakokinetika

Oba aktivna sastojka se polako i kontinuirano oslobađaju u niskim koncentracijama iz polimernog matričnog sistema ogrlice prema životinji. Obje aktivne supstance su prisutne u dlaci mačke ili psa u akaricidnim/insekticidnim koncentracijama tokom cijelog perioda efikasnosti. Aktivne supstance se šire od mjesta direktnog kontakta po cijeloj površini kože. Studije predoziranja kod ciljnih životinja i studije kinetike seruma utvrdile su da je imidakloprid prolazno dospio u sistemsku cirkulaciju, dok flumetrin uglavnom nije bio mjerljiv. Oralna apsorpcija obje aktivne supstance nije relevantna za kliničku efikasnost.

Ostale informacije

Efikasnost protiv buva (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*) počinje u roku od 48 sati nakon primjene ogrlice. Pored gore navedenih indikacija, dokazana je aktivnost protiv buva *Pulex irritans*.

ored gore navedenih vrsta krpelja, aktivnost je dokazana kod mačaka protiv *Ixodes hexagonus* i neevropske vrste krpelja *Amblyomma americanum*, kao i kod pasa protiv *I. hexagonus* i *I. scapularis* i neevropske vrste krpelja *Dermacentor variabilis* i australijskog krpelja *I. holocyclus*.

Veterinarski lijek pruža repelentno (anti-hranjenje) djelovanje protiv navedenih krpelja, čime se sprječava da odbijeni paraziti uzimaju krv i time indirektno pomaže u smanjenju rizika od prijenosa vektorskih bolesti.

Kod pasa, pored patogena navedenih u indikacijama, indirektna zaštita od prenosa *Babesia canis canis* (krpeljima *Dermacentor reticulatus*) je dokazana u jednoj laboratorijskoj studiji 28. dana nakon tretmana, a indirektna zaštita od prenosa *Anaplasma phagocytophilum* (krpeljima *Ixodes ricinus*) je dokazana u jednoj laboratorijskoj studiji 2 mjeseca nakon tretmana, čime se smanjuje rizik od bolesti uzrokovanih ovim patogenima u uslovima ovih studija.

Podaci iz studija efikasnosti protiv pješćanih mušica (*Phlebotomus perniciosus*) pokazali su varijabilnu efikasnost repelenta (sprječavanja hranjenja) protiv pješćanih

mušica u rasponu od 65 do 89% tokom 7-8 mjeseci nakon početne primjene ogrlice. Podaci iz 3 kliničke terenske studije provedene u endemskim područjima ukazuju na značajno smanjenje rizika od prenosa **Leishmania infantum** pješćanim mušicama kod tretiranih pasa u poređenju sa netretiranim psima. Ovisno o pritisku infekcije pješćanim mušicama, efikasnost u smanjenju rizika od infekcije lišmaniozom kretala se od 88,3 do 100%.

Ogrlice su uspjele poboljšati infestaciju *Sarcoptes scabiei* kod prethodno infestiranih pasa, što je dovelo do potpunog izlječenja nakon tri mjeseca.

Način izdavanja lijeka

Izdaje se bez veterinarskog recepta.

Pakovanje

Kutija koja sadrži jednu ili dvije ogrlice; kutija koja sadrži 12 ogrlica.

Ne moraju se stavljati u promet sve veličine pakovanja.

Nosilac odobrenja za stavljanje u promet

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

Nosilac licence za proizvod

Elanco GmbH Njemačka

Proizvođač odgovoran za puštanje serija u promet

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

Broj odobrenja za stavljanje u promet:

UP-I-06-2-20/21-5173/25, od 26. 02. 2026. godine