

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

FORESTO 4,50 g + 2,03 g
ovratnik za pse > 8 kg
KLASA: UP/I-322-05/21-01/590
URBROJ: 525-10/0549-21-3

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2021
ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Foresto 4,50 g + 2,03 g, ovratnik, za pse > 8 kg

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 antiparazitski ovratnik (70 cm) sadržava:

Djelatne tvari:

Imidakloprid	4,50 g
Flumetrin	2,03 g

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Ovratnik.

Sivi ovratnik, bez mirisa.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas > 8 kg.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se koristi za:

- Suzbijanje i sprječavanje infestacije pasa buhama (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*) tijekom 7-8 mjeseci.
 - 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 ima 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 stavljanja ovratnika.
- Suzbijanje infestacije pasa paušima (*Trichodectes canis*).

VMP se primjenjuje i za smanjenje rizika od bolesti pasa koje se prenose posrednicima/vektorima (engl. „Canine Vector Borne Diseases“, CVBDs):

- babezioza (*Babesia canis* koju prenosi *Dermacentor reticulatus* i *Babesia canis vogeli* koju prenosi *Rhipicephalus sanguineus*),
- erlihioza (*Erlhchia canis* koju prenosi *Rhipicephalus sanguineus*),
- borelijoza (*Borrelia burgdorferi s.l.* koju prenosi *Ixodes ricinus*),
- anaplazmoza (*Anaplasma phagocytophilum* koju prenosi *Ixodes ricinus* i *Anaplasma platys* koju prenosi *Rhipicephalus sanguineus*),

FORESTO 4,50 g + 2,03 g

ovratnik za pse > 8 kg

KLASA: UP/I-322-05/21-01/590

URBROJ: 525-10/0549-21-3

Ministarstvo poljoprivrede

Kolovoz 2021
ODOBRENO

- 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 infestacije.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati:

- štenadi mlađoj od 7 tjedana;
- životinjama preosjetljivim na djelatne ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 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 VMP-a 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.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Proizvod je voodootporan 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 ne smije se dozvoliti da spavaju u istom krevetu s vlasnikom, a posebno ne s djecom.

Imidakloprid i flumetrin se neprekidno otpuštaju iz ovratnika u kožu i dlaku dok je ovratnik na životinji. Proizvod može u nekih ljudi uzrokovati reakciju preosjetljivosti.

Osobe s poznatom preosjetljivošću (alergijom) na sastojke ovoga VMP-a trebaju izbjegavati dodir s ovratnikom.

FORESTO 4,50 g + 2,03 g

ovratnik za pse > 8 kg

KLASA: UP/I-322-05/21-01/590

URBROJ: 525-10/0549-21-3

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2021

U vrlo rijetkim slučajevima proizvod može uzrokovati nadražaj kože, očiju i dišnog sustava. U slučaju nadražaja oči, treba ih isprati hladnom vodom. U slučaju reakcija na koži, treba isprati kožu sapunom i hladnom vodom. U slučaju da simptomi potraju, preporuča se potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Ostatke tj. višak ovratnika nakon postavljanja treba što prije neškodljivo ukloniti (vidjeti 4.9). Nakon što se životinji pričvrstiti ovratnik ruke treba oprati hladnom vodom.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U životinja koje nisu naviknute na nošenje ogrlica, rijetko se mogu u prvih nekoliko dana nakon stavljanja ovratnika, javiti promjene u ponašanju koje uključuju skrivanje, glasanje, hiperaktivnost, pretjerano lizanje ili čišćenje i češanje na mjestu primjene. U vrlo rijetkim slučajevima je zabilježena agresivnost nakon stavljanja ovratnika. Treba provjeriti da li je ovratnik pravilno stegnut.

Na mjestu primjene mogu se pojaviti lokalne reakcije kao što su: svrbež, crvenilo kože i gubitak dlake. Navedene promjene su rijetke i spontano nestanu unutar 1-2 tjedna. U pojedinim slučajevima ovratnik treba privremeno skinuti tj. dok navedeni simptomi nestanu.

Vrlo rijetko se mogu pojaviti lokalne reakcije kao što su dermatitis, upala, ekcem, ozljede ili krvarenja, te je u tim slučajevima preporučljivo skinuti ovratnik.

Rijetko se mogu pojaviti neurološki simptomi kao što su ataksija, konvulzija i tremor. U tim slučajevima je preporučljivo skinuti ovratnik.

Također, u rijetkim slučajevima se mogu pojaviti slabi i prolazni simptomi kao što su: depresija, promjene apetita, slinjenje, povraćanje i proljev.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja 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 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Laboratorijskim istraživanjima na štakorima i kunićima nije ustanovljeno da flumetrin i imidaklopid 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.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Jedan ovratnik treba pričvrstiti životinji oko vrata.

Psima težim od 8 kg t.m. stavlja se ovratnik dužine 70 cm.

Samo za primjenu izvana.

Ovratnik se neposredno prije primjene treba izvaditi iz vrećice. Potom se odmota i provjeri da s njegove unutrašnje strane nema ostataka plastičnih spojnica. Životinji se ovratnik stavlja oko vrata, no ne smije ga se prejako stegnuti, odnosno u pravilu između ovratnika i vrata treba biti prostor širine 2 prsta. Kraj ovratnika treba provući kroz omču, a suvišak odrezati (dovoljno je ostaviti 2 cm).

FORESTO 4,50 g + 2,03 g

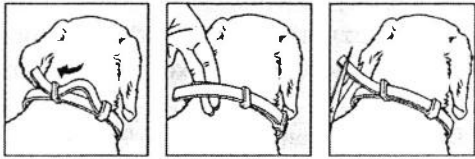
ovratnik za pse > 8 kg

KLASA: UP/I-322-05/21-01/590

URBROJ: 525-10/0549-21-3

Ministarstvo poljoprivrede


kolovoz 2021
CEKOVANO



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.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

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).

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: ektoparaziticidi, insekticidi i repelenti, ektoparaziticidi za lokalnu primjenu, uključujući insekticide, piretrini i piretroidi, flumetrin u kombinaciji.

ATCvet kod: QP53AC55.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Imidaklopid je ektoparaziticid iz skupine kloronikotinila, a djeluje protiv odraslih buha i njihovih ličinki te protiv uši.

Učink protiv buha (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*) započinje u roku 48 sati od postavljanja ovratnika. Osim navedenog u dijelu 4.2 Indikacije, imidaklopid dokazano djeluje i protiv vrsta *Ctenocephalides canis* i *Pulex irritans*. Imidaklopid 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 živčanih stanica buha i krpelja, tj. u njihovim natrijevim kanalčićima, usporava repolarizaciju. Stoga se u nametnicima poremeti prijenos podražaja, što ih paralizira te u konačnosti ubije. U istraživanjima 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, a u subletalnim dozama djeluje na reprodukciju krpelja, tj. onemogućuje njihovo razmnožavanje.

Ovratnik djeluje repelentno na krpelje navedene u dijelu 4.2 Indikacije, sprječavajući nametnike da uzmu krvni obrok čime se posredno umanjuje opasnost od bolesti koje se prenose tim vektorima. Uz

FORESTO 4,50 g + 2,03 g

ovratnik za pse > 8 kg

KLASA: UP/I-322-05/21-01/590

URBROJ: 525-10/0549-21-3

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2021

ODOBRENO

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.

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.

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, dok je 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. Postotak smanjenja infekcije iznosio je od 88,3% za stopu gustoće incidencije godišnje kod kontrolnih životinja do 66,7 do 100% za stopu gustoće incidencije od 46,2/godišnje.

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

5.2 Farmakokinetički podaci

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 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. Resorpcija djelatnih tvari kroz usta nije od značenja za kliničku učinkovitost.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti ako se ovaj VMP koristi u skladu s uputom o VMP-u.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Titanijev dioksid
Željezov oksid crni
Di-n-butiladipat
Propilenglikoldikaprilokapat
Epoksidirano sojino ulje
Stearatna kiselina
Polivinilklorid

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 5 godina.

FORESTO 4,50 g + 2,03 g

ovratnik za pse > 8 kg

KLASA: UP/1-322-05/21-01/590

URBROJ: 525-10/0549-21-3

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2021

ODLUČENO

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati u originalnom pakovanju.
Ovaj VMP ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

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

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Njemačka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/504

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Dana 22. srpnja 2019. godine.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Dana 16. kolovoza 2021. godine.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

FORESTO 4,50 g + 2,03 g
ovratnik za pse > 8 kg
KLASA: UP/I-322-05/21-01/590
URBROJ: 525-10/0549-21-3

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2021

ODOBRANO