

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Foresto 1,25 g + 0,56 g obroża dla kotów i psów ≤ 8 kg

Seresto 1.25 g + 0.56 g, collar for cats and dogs ≤ 8 kg [AT, BE, CY, DE, DK, EL, ES, FI, FR, IE, IS, IT, LU, NL, NO, PT, SE, UK]

Foresto 1.25 g + 0.56 g, collar for cats and dogs ≤ 8 kg [BG, CZ, EE, HU, LT, LV, RO, SK, SI]

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

### Substancje czynne:

Jedna obroża o długości 38 cm (12,5 g) zawiera imidaklopryd w dawce 1,25 g oraz flumetrynę w dawce 0,56 g jako substancje czynne.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Obroża.

Obroża w kolorze szarym, bezzapachowa.

## 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty, psy (≤ 8 kg)

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

#### Koty:

W celu leczenia i zapobiegania inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*) przez okres 7 do 8 miesięcy. W celu ochrony bezpośredniego otoczenia zwierzęcia przed rozwojem larw pcheł przez okres 10 tygodni. Foresto może być stosowane jako element strategii zwalczania alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

Produkt wykazuje długotrwałą skuteczność roztoczobójczą (zabija kleszcze) (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus turanicus*) i odstrasżającą (zapobiega żerowaniu pasożytów) w przypadku inwazji kleszczy (*Ixodes ricinus*) przez okres 8 miesięcy. Produkt wykazuje skuteczne działanie przeciwko larwom, nimfom i dorosłym osobnikom kleszczy.

W przypadku uprzedniego występowania kleszczy u kota przed rozpoczęciem leczenia, założenie obroży może nie spowodować śmierci pajączaków w ciągu 48 godzin; kleszcze mogą pozostać wczepione i widoczne. Dlatego też zaleca się usunięcie kleszczy występujących już na zwierzęciu w momencie zakładania obroży. Działanie zapobiegające inwazji nowych kleszczy rozpoczyna się w ciągu 2 dni po założeniu obroży.

#### Psy:

W celu leczenia (*Ctenocephalides felis*) i zapobiegania inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) przez okres 7 do 8 miesięcy. W celu ochrony bezpośredniego otoczenia zwierzęcia przed rozwojem larw pcheł przez 8 miesięcy.

Foresto może być stosowane jako element strategii zwalczania alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

Produkt wykazuje długotrwałą skuteczność roztoczebójczą (zabija kleszcze) w przypadku inwazji kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) oraz odstrasżającą (zapobiega żerowaniu) przy inwazji kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) przez okres 8 miesięcy. Produkt wykazuje skuteczne działanie przeciwko larwom, nimfom i dorosłym osobnikom kleszczy.

W przypadku uprzedniego występowania kleszczy u psa przed rozpoczęciem leczenia, założenie obroży może nie spowodować śmierci pajączaków w ciągu 48 godzin; kleszcze mogą pozostać wczepione i widoczne. Dlatego też zaleca się usunięcie kleszczy występujących już na zwierzęciu w momencie zakładania obroży. Działanie zapobiegające inwazji nowych kleszczy rozpoczyna się w ciągu 2 dni po założeniu obroży.

Produkt zapewnia pośrednią ochronę przed przeniesieniem patogenów *Babesia canis vogeli* oraz *Ehrlichia canis* przez gatunek kleszcza *Rhipicephalus sanguineus* tym samym redukuje ryzyko babeszjozy oraz erlichiozy psów przez okres 7 miesięcy.

W celu leczenia inwazji wszołów (*Trichodectes canis*).

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kociąt w wieku poniżej 10 tygodni.

Nie stosować u szczeniąt w wieku poniżej 7 tygodni.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Ogółem, w ciągu 24 do 48 godzin po inwazji produkt spowoduje śmierć kleszczy i ich odpadanie od żywiciela, bez możliwości uprzedniego pożywienia się krwią. Nie można wykluczyć ryzyka wczepienia się pojedynczych kleszczy po zastosowaniu leczenia. Dlatego też nie można całkowicie wykluczyć ryzyka przenoszenia chorób zakaźnych przez kleszcze, w przypadku wystąpienia niekorzystnych warunków.

Najlepiej, gdy obroża jest zakładana przed początkiem sezonu występowania pcheł lub kleszczy.

Tak jak w przypadku wszystkich produktów do długotrwałego stosowania miejscowego, okresy nadmiernego sezonowego zrzucania sierści mogą prowadzić do tymczasowego niewielkiego zmniejszenia skuteczności leczenia w wyniku utraty tej części dawki substancji czynnych, która została rozproszona na sierści. Uzupełnienie dawki substancji czynnych z obroży rozpoczyna się natychmiast, dzięki czemu pełna skuteczność zostaje ponownie osiągnięta bez konieczności stosowania dodatkowego leczenia lub wymiany obroży.

Dla uzyskania optymalnego efektu eliminacji pcheł przy silnej inwazji w pomieszczeniach domowych, może być konieczne zastosowanie w środowisku odpowiedniego produktu owadobójczego.

Produkt jest wodoodporny; jego skuteczność pozostaje niezmienną w przypadku zmoczenia zwierzęcia. Jednakże, należy unikać długotrwałej, intensywnej ekspozycji na działanie wody lub nadmiernego stosowania szamponu, gdyż może to spowodować skrócenie czasu działania produktu. Badania wykazują, że comiesięczne mycie szamponem lub zanurzanie w wodzie nie powoduje znaczącego skrócenia 8-miesięcznego okresu skuteczności przeciwkleszczowej po rozprzestrzenieniu się substancji czynnej w okrywie włosowej, podczas gdy skuteczność przeciwpchelna produktu stopniowo ulega zmniejszeniu, począwszy od 5 miesiąca.

## 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Torebkę zawierającą obrożę należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym do momentu zastosowania produktu.

Tak jak w przypadku wszystkich produktów leczniczych weterynaryjnych, należy uniemożliwić małym dzieciom zabawę obrożą oraz wkładanie jej do ust. Nie powinno się zezwalać zwierzętom noszącym obrożę na spanie w tym samym łóżku co właściciele, a zwłaszcza dzieci.

Osoby, u których występuje nadwrażliwość na składniki obroży powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Należy natychmiast usunąć pozostałości lub odcięte fragmenty obroży (patrz punkt 4.9).

Po założeniu obroży należy umyć ręce zimną wodą.

## 4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach w ciągu pierwszych kilku dni po założeniu obroży może wystąpić nieznaczna zmiana w zachowaniu polegająca na drapaniu miejsca aplikacji, u zwierząt, które nie są przyzwyczajone do noszenia obroży. Należy upewnić się, że obroża nie została założona zbyt ciasno. Mogą wystąpić łagodne reakcje w miejscu podania takie jak świąd, rumień oraz utrata sierści. Reakcje te są zgłaszane jako rzadkie u psów oraz nieczęste u kotów i zazwyczaj ustępują w ciągu 1 do 2 tygodni bez konieczności zdejmowania obroży. W pojedynczych przypadkach może być zalecane tymczasowe zdjęcie obroży do momentu ustąpienia objawów.

W bardzo rzadkich przypadkach u psów oraz rzadkich przypadkach u kotów, mogą wystąpić takie reakcje w miejscu podania jak zapalenie skóry, egzema, rumień lub utrata sierści i w takiej sytuacji zalecane jest zdjęcie obroży.

W rzadkich przypadkach u psów mogą wystąpić objawy neurologiczne takie jak ataksja, konwulsje i drgawki. W takich przypadkach zalecane jest zdjęcie obroży.

Ponadto, u psów i kotów w rzadkich przypadkach, mogą początkowo wystąpić lekkie i przemijające objawy takie jak osowiałość, zmiana apetytu, ślinienie, wymioty i biegunka. Tak jak w przypadku innych produktów podawanych zewnętrznie, u zwierząt, u których występuje nadwrażliwość może pojawić się kontaktowe, alergiczne zapalenie skóry.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (występuje częściej niż u 1 na 10 zwierząt)
- często (występują u 1 do 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (występują u 1 do 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10000 zwierząt)

## 4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne dotyczące flumetryny lub imidakloprydu przeprowadzone na szczurach i królikach nie wykazały żadnego szkodliwego działania na płodność lub zdolności rozrodcze, jak również nie wykazały żadnych działań teratogennych lub toksycznych dla płodu. Jednakże, nie określono bezpieczeństwa stosowania omawianego produktu leczniczego weterynaryjnego u docelowego gatunku zwierząt w okresie ciąży i laktacji. Dlatego też, w związku z brakiem danych na ten temat, nie zaleca się stosowania produktu u suk lub kotek w ciąży i w okresie laktacji.

#### 4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

#### 4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

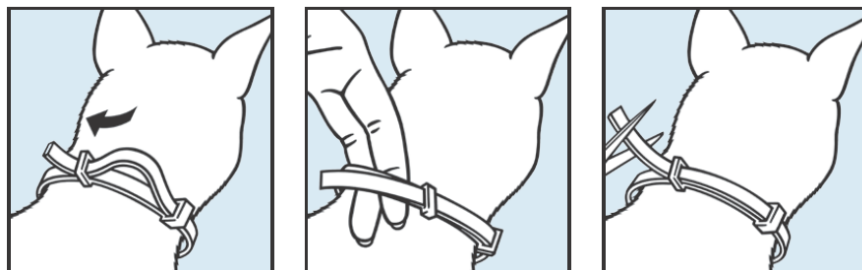
Podanie na skórę. Jedna obroża do założenia na szyję zwierzęcia.

U kotów i małych psów o masie ciała do 8 kg stosuje się jedną obrożę o długości 38 cm.

U psów o masie ciała powyżej 8 kg należy stosować obrożę dla psów o masie ciała > 8 kg o długości 70 cm.

Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Należy wyjąć obrożę z torebki ochronnej bezpośrednio przed zastosowaniem. Należy rozwinąć obrożę i upewnić się, że na jej wewnętrznej stronie nie ma żadnych pozostałości plastikowych łączów. Należy założyć obrożę na szyję zwierzęcia i dostosować jej długość nie zaciskając zbyt mocno (wskazówka: powinno być możliwe wsunięcie dwóch palców pomiędzy obrożę a szyję zwierzęcia). Należy przeciągnąć wolną końcówkę obroży przez szlufkę i odciąć niepotrzebny odcinek na długości 2 cm.



Zwierzę powinno nosić obrożę nieprzerwanie w celu zapewnienia 8-miesięcznego okresu ochrony. Obrożę należy zdjąć po upływie okresu leczenia. Należy okresowo sprawdzać i dostosowywać zamocowanie obroży, jeżeli będzie to konieczne, w szczególności w okresie szybkiego rozwoju kociąt/szczeniąt.

Obroża została wyposażona w mechanizm zamknięcia zabezpieczającego przed niepożądanym otwarciem. W przypadku zaczepienia obroży o jakiś przedmiot (choć wystąpienie takiego zdarzenia jest mało prawdopodobne), kot będzie w stanie samodzielnie poszerzyć obrożę wystarczająco, aby móc szybko się uwolnić.

#### 4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Charakter produktu sprawia, że prawdopodobieństwo przedawkowania jest niewielkie i nie oczekuje się wystąpienia objawów przedawkowania.

Zbadano przedawkowanie produktu w wyniku założenia 5 obroży u dorosłych kotów i psów na okres 8 miesięcy oraz u 10-tygodniowych kociąt i 7-tygodniowych szczeniąt na okres 6 miesięcy i nie stwierdzono żadnych innych działań niepożądanych niż te opisane wcześniej w punkcie 4.6.

W przypadku zjedzenia obroży przez zwierzę (choć wystąpienie takiego zdarzenia jest mało prawdopodobne), mogą wystąpić objawy żołądkowo-jelitowe o łagodnym stopniu nasilenia (np. luźne stolce).

#### 4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwko pasożytom zewnętrznym, produkty owadobójcze i repelenty, pyretryny i pyretroidy. Produkty skojarzone zawierające flumetrynę.  
Kod ATCvet: QP53AC55

## 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Imidaklopryd jest insektycydem, należącym do grupy związków o nazwie chloronikotylnyle. Ze względu na właściwości chemiczne związek ten można sklasyfikować jako nitroguanidynę chloronikotylnylu. Imidaklopryd wykazuje aktywne działanie przeciwko larwom pcheł we wszystkich stadiach rozwoju, jak również przeciwko dorosłym osobnikom pcheł oraz wszy i wszołów. Aktywność przeciwko *C. felis* zostaje osiągnięta natychmiast po założeniu obrożi, natomiast skuteczność przeciwko *C. canis* pojawia się tydzień po założeniu obroży. Oprócz wskazań leczniczych wymienionych w punkcie 4.2 stwierdzono, że produkt wykazuje działanie przeciwko pchłom z gatunku *Ctenocephalides canis* i *Pulex irritans*. Imidaklopryd charakteryzuje się wysokim powinowactwem do nikotynergicznych receptorów acetylocholino w postsynaptycznym obszarze ośrodkowego układu nerwowego (OUN) pchły. Następujące w konsekwencji zahamowanie przewodnictwa cholinergicznego u owadów prowadzi do ich paraliżu i śmierci. Z powodu słabej interakcji z nikotynergicznymi receptorami u ssaków oraz postulowanego niewielkiego stopnia przenikania substancji czynnej przez barierę krew-mózg u ssaków, produkt nie wykazuje praktycznie żadnego wpływu na OUN u ssaków. Imidaklopryd wykazuje minimalną aktywność farmakologiczną u ssaków.

Flumetryna jest akarycydem, należącym do grupy syntetycznych pyretroidów. Zgodnie ze stanem obecnej wiedzy, syntetyczne pyretroidy zakłócają działanie kanałów sodowych błony komórkowej neuronu, prowadząc do opóźnienia repolaryzacji neuronu i w konsekwencji – śmierci pasożyta. W badaniach dotyczących zależności pomiędzy budową a aktywnością związku chemicznego zaobserwowano kilka przypadków zakłócenia przez pyretroidy aktywności receptorów o określonej strukturze chiralnej, powodujących w konsekwencji wybiórcze działanie tych produktów na ektopasożyty. W przypadku omawianej grupy związków chemicznych nie zaobserwowano działania przeciwocholinesterazowego. Flumetryna jest odpowiedzialna za roztoczebójcze właściwości omawianego produktu leczniczego weterynaryjnego oraz zapobiega produkcji zapłodnionych jaj poprzez działanie bójcze na samice kleszczy. W przeprowadzonych badaniach *in-vitro* od 5 do 10% kleszczy gatunku *Rhipicephalus sanguineus* eksponowanych na działanie subletalnych dawek flumetryny 4 mg/l, składało jaja o zmienionym wyglądzie (pomarszczone, matowe i suche) co wskazuje na istnienie efektu sterylizującego.

Oprócz gatunków kleszczy wymienionych w punkcie 4.2 stwierdzono, że produkt wykazuje u kotów działanie przeciwko kleszczom z gatunku *Ixodes hexagonus* i niewystępującego w Europie gatunku *Amblyomma americanum*, natomiast u psów – przeciwko kleszczom z gatunku *I. hexagonus* i *I. scapularis* oraz przeciwko niewystępującemu w Europie gatunkowi kleszcza *Dermacentor variabilis* i australijskiemu gatunkowi kleszcza *I. holocyclus*, który powoduje paraliż.

Produkt wykazuje działanie odstrasżające (zapobiegające żerowaniu) w przypadku wymienionych kleszczy, uniemożliwiając pasożytom żywienie się krwią, co w konsekwencji pośrednio pomaga zmniejszyć ryzyko transmisji chorób przenoszonych przez wektory.

Koty: w pojedynczym badaniu laboratoryjnym na niewielkiej liczbie zwierząt, w okresie jednego miesiąca wykazano pośrednie działanie ochronne przed przeniesieniem *Cytauxzoon felis* (przenoszony przez gatunek kleszcza *Amblyomma americanum*) i tym samym zmniejszenie ryzyka chorób powodowanych przez ten patogen w warunkach powyższego badania.

Psy: oprócz patogenów wymienionych w sekcji 4.2, w pojedynczym badaniu laboratoryjnym, w 28 dniu od podania wykazano pośrednie działanie ochronne przed przeniesieniem *Babesia canis canis* (przenoszona przez gatunek kleszcza *Dermacentor reticulatus*), a także w pojedynczym badaniu laboratoryjnym, po 2 miesiącach od podania wykazano pośrednie działanie ochronne przeciwko

przeniesieniu *Anaplasma phagocytophilum* (przez kleszcza *Ixodes ricinus*) i tym samym zmniejszenie ryzyka chorób powodowanych przez te patogeny w warunkach powyższych badań.

Dane uzyskane z dwóch badań klinicznych przeprowadzonych na terenach endemicznych występowania *Leishmania infantum* wykazały znaczącą redukcję ryzyka przeniesienia leishmaniozy przez ćmianki u psów leczonych w porównaniu z grupą nieleczoną, podczas gdy skuteczność produktu w zapobieganiu ukąszeń przez ćmianki nie została określona. Wpływ mycia szamponem oraz zanurzania się w wodzie na przenoszenie leishmaniozy psów nie był badany.

Stosowanie obroży spowodowało zmniejszenie stopnia inwazji świerzbowca ludzkiego *Sarcoptes scabiei* u uprzednio zarażonych psów, prowadząc następnie do całkowitego wyleczenia po trzech miesiącach.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Obydwie substancje czynne są w sposób powolny i ciągły uwalniane z macierzy polimerowej obroży na skórę zwierzęcia. Obydwie substancje są obecne w sierści kota lub psa w stężeniach zapewniających roztoczbójcze/owadobójcze działanie przez cały okres skuteczności produktu. Substancje czynne ulegają rozproszaniu z miejsca bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą na całą powierzchnię skóry zwierzęcia. Badania dotyczące przedawkowania i oceniające parametry kinetyczne w surowicy krwi w docelowej grupie zwierząt wykazały, że imidaklopryd pojawiał się w krążeniu ustrojowym jedynie krótkotrwale podczas gdy flumetryna była głównie niemierzalna. Wchłanianie doustne nie ma znaczenia dla skuteczności klinicznej.

## **5.3 Wpływ na środowisko**

Patrz punkt 6.6.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Tytanu dwutlenek (E 171)  
Żelaza tlenek czarny (E 172)  
Di-n-butylu adypinian  
Glikolu propylenowego dikaprylokapronian  
Olej sojowy epoksydowany  
Kwas stearynowy  
Winyłu polichlorek

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Pudełko zawierające jedną obrożę o długości 38 cm, wykonaną z polichlorku winylu i opakowaną w torebkę z PETP/PE.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt ten nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

#### **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bayer Animal Health GmbH  
Kaiser Wilhelm Allee 50, 51373 Leverkusen  
Niemcy

#### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2141/11

#### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

03/10/2011, 13/09/2017

#### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

13/09/2017

#### **ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy



