

**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат**

**Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (латиница) – Име на ветеринарно –
медицинскиот препарат (македонски јазик)**

Foresto 1.25 g + 0.56 g, collar for cats and dogs ≤ 8 kg /
Форесто 1.25 g + 0.56 g, околувратник за мачки и кучиња ≤ 8 kg
Foresto 4.50 g + 2.03 g, collar for dogs > 8 kg /
Форесто 4.50 g + 2.03 g, околувратник за кучиња > 8 kg

**фармацевтска форма
околувратник**

**генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат
imidacloprid (имидаклоприд), flumethrin (флуметрин)**

**1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса
на производителот**

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

ДПТУ ВИТА ВЕТ ДОО увоз-извоз Скопје
ул. "Тајмишка" бр. 32, Скопје
Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel, Germany

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

Foresto 1.25 g + 0.56 g, collar for cats and dogs ≤ 8 kg /
Форесто 1.25 g + 0.56 g, околувратник за мачки и кучиња ≤ 8 kg

Foresto 4.50 g + 2.03 g, collar for dogs > 8 kg /
Форесто 4.50 g + 2.03 g, околувратник за кучиња > 8 kg

3. Содржина на активни супстанции и други состојки

**Foresto 1.25 g + 0.56 g, collar for cats and dogs ≤ 8 kg /
Форесто 1.25 g + 0.56 g, околувратник за мачки и кучиња ≤ 8 kg**

Активни супстанции:

Еден сив, околувратник без мирис од 38 cm (12.5 g) содржи:
имидаклоприд 1.25 g
флуметрин 0.56 g

Foresto 4.50 g + 2.03 g, collar for dogs > 8 kg /

Форесто 4.50 g + 2.03 g, околувратник за кучиња > 8 kg

Активни супстанции:

Еден сив, околувратник без мирис од 70 cm (45 g) содржи:

| | |
|--------------|--------|
| имидаклоприд | 4.5 g |
| флуметрин | 2.03 g |

Ексципиенти:

Титаниум диоксид (E 171), железо оксид црн (E 172), дибутиладипат, пропилен гликол дикаприлокапрат, епоксидирано соино масло, стеаринска киселина, поливинил хлорид.

4. Терапевтски индикации

Мачки:

За третман и превенција од инфестација со болви (*Ctenocephalides felis*) во траење од 7 до 8 месеци.

Го штити непосредното опкружување на животното од развој на ларви на болви во траење од 10 недели.

Foresto може да се користи како дел од стратегијата за третман на алергиски дерматитис предизвикан од болви (Flea Allergy Dermatitis – FAD).

Препаратот има постојана акарицидна (убиствена) ефикасност (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus turanicus*) и репелентна (одбивна) ефикасност против инфестации со крлежи (*Ixodes ricinus*) во траење од 8 месеци. Ефективен е против ларви, нимфи и возрасни форми на крлежи.

Крлежите кои се веќе прикачени на мачката пред третманот може да не бидат убиени во рок од 48 часа по апликацијата на околувратникот и да останат прикачени и видливи. Заради тоа, се препорачува отстранување на крлежите кои веќе се прикачени за мачката во време на апликацијата. Превенцијата од инфестација со нови крлежи започнува во рок од два дена по апликацијата на околувратникот.

Кучиња:

За третман и превенција од инфестација со болви (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) во траење од 7 до 8 месеци. Ефикасноста против болви започнува веднаш по апликацијата на околувратникот.

Го штити непосредното опкружување на животното од развој на ларви на болви во траење од 8 месеци.

Foresto може да се користи како дел од стратегијата за третман на алергиски дерматитис предизвикан од болви (Flea Allergy Dermatitis – FAD).

Препаратот има постојана акарицидна (убиствена) ефикасност против инфестации со крлежи (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) и репелентна (одбивна) ефикасност против инфестации со крлежи (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) во траење од 8 месеци. Ефективен е против ларви, нимфи и возрасни форми на крлежи.

Крлежите кои веќе се прикачени на кучето пред третманот може да не бидат убиени во рок од 48 часа по апликацијата на околувратникот и да останат прикачени и видливи. Заради тоа, се препорачува отстранување на крлежите кои веќе се прикачени за кучето

во време на апликацијата. Превенцијата од инфестација со нови крлежи започнува во рок од два дена по апликацијата на околувратникот.

Препаратот обезбедува индиректна заштита од пренесување на патогените *Babesia canis vogeli* и *Ehrlichia canis* од нивниот вектор, крлежот *Rhipicephalus sanguineus*, со што се намалува ризикот од појава на бабезиоза и ерлихиоза кај кучињата во траење од 7 месеци.

Се намалува ризикот од инфекција со *Leishmania infantum* при пренесување преку песочните мушички во траење од 8 месеци.

За третман на инфестации со вошки кои касаат (*Trichodectes canis*).

5. Контраиндикации

Да не се третираат мачиња на возраст помала од 10 недели.

Да не се третираат кученца на возраст помала од 7 недели.

Да не се користи во случај на хиперсензитивност на активните супстанции или на било кој од ексципиентите.

6. Несакани дејства

Во ретки случаи, пореметувања во однесувањето кои може да вклучат криење, вокализација, хиперактивност, прекумерно лижење и/или груминг или чешање на местото на апликација може да бидат забележани кај животни кои не се навикнати да носат околувратници во текот на првите неколку дена по поставувањето. Во многу ретки случаи по апликацијата на околувратникот е пријавена агресија. Осигурајте се дека околувратникот е правилно поставен.

На местото на апликација може да се појават реакции како пруритус, еритема и губење на влакната. Овие реакции биле пријавени како ретки кај кучиња и помалку чести кај мачки и обично исчезнуваат во рок од 1 до 2 недели. Во поединечни случаи, може да биде препорачано привремено отстранување на околувратникот сè до исчезнување на симптомите.

Во многу ретки случаи кај кучиња и во ретки случаи кај мачки може да се појават реакции на местото на апликација во вид на дерматитис, воспаление, екцем, лезии или хеморагија, во такви случаи препорачано е отстранување на околувратникот.

Во ретки случаи кај кучиња можат да се јават невролошки симптоми како атаксија, конвулзии и тремор. Во вакви случаи се препорачува отстранување на околувратникот.

Исто така, во ретки случаи кај кучиња и мачки, на почетокот може да се појават благи и минливи реакции како депресија, промена во внесувањето на храна, саливација, повраќање и дијареја. Како и при други топикални апликации, кај хиперсензитивни животни може да се појави алергиски контактен дерматитис.

Зачестеноста на несаканите реакции е дефинирана во согласност со следната конвенција:

- многу чести (повеќе од 1 на 10 третирани животни покажува несакана реакција(и))
- чести (повеќе од 1 но помалку од 10 животни на 100 третирани животни)

- помалку чести (повеќе од 1 но помалку од 10 животни на 1000 третирани животни)
- ретки (повеќе од 1 но помалку од 10 животни на 10.000 третирани животни)
- многу ретки (помалку од 1 животно на 10.000 третирани животни, вклучувајќи ги и изолираните извештаи).

Доколку забележите било какви сериозни ефекти, дури и такви кои не се наведени во ова упатство за употреба или мислите дека овој препарат не делува, Ве молиме да го информирате Вашиот ветеринар.

7. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

**Foresto 1.25 g + 0.56 g, collar for cats and dogs ≤ 8 kg /
Форесто 1.25 g + 0.56 g, околувратник за мачки и кучиња ≤ 8 kg**

Мачки, кучиња (≤ 8 kg)

**Foresto 4.50 g + 2.03 g, collar for dogs > 8 kg /
Форесто 4.50 g + 2.03 g, околувратник за кучиња > 8 kg**

Кучиња (> 8 kg)

8. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

За кутана употреба. Еден околувратник треба да биде прицврстен околу вратот на едно животно.

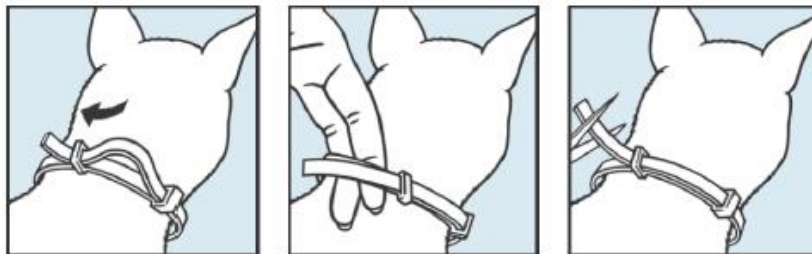
Кај мачки и мали кучиња со телесна тежина до 8 kg им се поставува еден околувратник со должина од 38 cm.

На кучиња со телесна тежина над 8 kg им се поставува еден околувратник со должина од 70 cm.

Само за надворешна примена.

9. Совет за правилна примена

Извадете го околувратникот од заштитната кеса веднаш пред употреба. Одвиткајте го околувратникот и проверете дали има остатоци од пластичните спојки на околувратникот. Подесете го околувратникот околу вратот на животното без да биде премногу затегнат (како ориентација, треба да биде можно да се протнат 2 прста помеѓу околувратникот и вратот). Провлечете го вишокот од околувратникот низ гајката и отсечете го вишокот во должина од над 2 cm.



Околувратникот треба да се носи постојано за да обезбеди заштита во текот на период од 8 месеци и треба да биде отстранет по тој период. Проверувајте повремено и ако е неопходно подесете ја ширината, особено ако мачињата/кученцата брзо растат.

Околувратникот е дизајниран со механизам за безбедно затворање. Во многу ретки случаи на заглавување кај мачки или во екстремно ретки случаи кај куче, силата на животното е доволна да го рашири околувратникот и да овозможи брзо ослободување.

10. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Не е применливо.

11. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува подалеку од поглед и дофат на деца.

Не се потребни било какви посебни услови за чување на овој ветеринарно-медицински препарат.

Рок на употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат спакуван за продажба: 5 години.

Да не се употребува по истекот на рокот на траење назначен на надворешната кутија. Рокот на траење се однесува на последниот ден од месецот.

12. Посебни мерки на претпазливост

Посебни предупредувања за секој целен вид

Крлежите ќе бидат убиени и ќе отпаднат од домаќинот во рок од 24 до 48 часа по инфестацијата, по правило без при тоа да се хранеле со крв. Прикачување на поединечни крлежи по третманот не може да биде исклучено. Од оваа причина, пренесувањето на инфективни болести од страна на крлежите не може да биде целосно исклучено ако условите се непогодни.

И покрај тоа што е забележана намалена појава на *Leishmania infantum* кај кучиња, препаратот покажал променлива репелентна (одбивна) и инсектицидна ефикасност против песочната мушичка *Phlebotomus perniciosus*. Како резултат на тоа, можат да се случат каснувања од песочни мушички и трансмисијата на *Leishmania infantum* не може во целост да се исклучи. Околувратникот треба да се стави пред самиот почеток на периодот на активност на песочните мушички како вектори, што одговара на сезоната на трансмисија на *Leishmania infantum* и постојано да се носи преку целиот период на ризик.

Идеално, околувратникот треба да биде ставен пред почетокот на сезоната на болви или крлежи.

Како и кај сите топикални препарати со долготрајно дејство, периодите на прекумерно сезонско митареење може да доведат до благо минливо намалување на ефикасноста со губеење на делови од активните состојки врзани за влакната. Надоместувањето од околувратникот започнува веднаш, па целосната ефикасност ќе биде повторно воспоставена без додатен третман или замена на околувратникот.

За оптимална контрола на проблемите со болви во силно инфестирани домаќинства може да биде неопходно да се третира околината со соодветен инсектицид.

Препаратот е водоотпорен; останува делотворен ако животното се наводени. Сепак, продолжено, интензивно изложување на вода или интензивно шампонирање треба да се избегнува, бидејќи времетраењето на активноста може да биде намалено. Истражувањата покажале дека месечното шампонирање или наводенување не го скратиле значително траењето на 8-месечната ефикасност против крлежи по редистрибуцијата на активните супстанции во крзното, додека ефикасноста на препаратот против болви постепено се намалувала, започнувајќи по 5-от месец. Влијанието на шампонирањето или наводенувањето во однос на пренесувањето на лајшманиозата кај кучиња не било испитано.

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животни

Не е применливо.

Посебни мерки на претпазливост кои треба да ги преземе лицето кое го применува ветеринарно-медицинскиот препарат кај животните

Чувајте ја ќесичката со околувратникот во надворешното пакување сè до употребата.

Како и кај другите ветеринарно-медицински препарати, не дозволувајте мали деца да си играат со околувратникот, или да го ставаат во уста. На милениците кои го носат околувратникот не треба да им се дозволува да спијат во ист кревет со нивните сопственици, особено со децата. Имидаклопридот и флуметринот постојано се ослободуваат од околувратникот во кожата и крзното додека животното го носи.

Препаратот може да предизвика хиперсензитивни реакции кај некои луѓе.

Лицата со позната хиперсензитивност (алергија) кон состојките на околувратникот треба да избегнуваат контакт со ветеринарно-медицинскиот препарат.

Во многу ретки случаи, кај некои луѓе препаратот може да предизвика иритација на кожата, очите и респираторниот тракт. Во случај на иритација на очите, темелно измијте ги очите со обилна количина на ладна вода. Во случај на иритација на кожата, измијте ја кожата со сапун и ладна вода. Доколку симптомите продолжуваат, се препорачува да побарате лекарски совет и да го покажете внатрешното упатство или етикетата на лекарот.

Веднаш да се отстранат било какви остатоци или исечоци од околувратникот.

Измијте ги рацете со студена вода веднаш по поставувањето на околувратникот.

Употреба во тек на гравидитет и лактација

Лабораториските истражувања изведени со користење на флуметрин или имидаклоприд кај стаорци и зајаци не предизвикале било какви ефекти на фертилитетот или репродукцијата и не покажале тератогени или фетотоксични ефекти. Сепак, безбедноста на ветеринарно-медицинскиот препарат не била утврдена кај целните животни во тек на

гравидитет и лактација, а во отсуство на достапни податоци, не се препорачува препаратот да се користи кај гравидни и кучки и мачки во лактација.

Интеракција со други медицински препарати и други форми на интеракција

Не е позната.

Предозирање (симптоми, итни процедури, противотрови), ако е потребно

Поради особините на околувратникот, предозирање е малку веројатно и не се очекуваат знаци на предозирање.

Предозирање од 5 околувратници околу вратот било испитано кај возрасни мачки и кучиња во период од 8 месеци и кај мачиња на возраст од 10 недели и кученца на возраст од 7 недели во период од 6 месеци и не биле забележани други несакани реакции освен веќе споменатите во дел 6.

Во малку веројатни случаи ако животното го јаде околувратникот може да се јават благи гастроинтестинални симптоми (на пр. течна столица).

Некомпатибилности

Не се познати.

13. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или отпадните материјали кои произлегуваат од ветеринарно-медицинскиот препарат треба да се отстранат согласно локалните прописи.

14. Останати информации

14.1 Фармакодинамски својства

Ефикасноста против болви (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*) започнува во период од 48 часа по поставувањето на околувратникот.

Во прилог на индикациите наведени во дел 4, покажана е активност против болвите од родот *Pulex irritans*.

Освен видовите на крлежи наведени во делот 4, кај мачки беше покажана активност против *Ixodes hexagonus* и неевропските видови на крлежи *Amblyomma americanum* како и кај кучињата против *I. hexagonus*, *I. scapularis* и неевропските видови на крлежи *Dermacentor variabilis* и австралискиот крлеж *I. holocyclus* кој предизвикува парализа.

Препаратот обезбедува репелентна (одбивна) активност против потврдените крлежи со што ги спречува одбиените паразити да цицаат крв, па така индиректно помага во намалување на ризикот од трансмисија на векторски заболувања.

За мачки, во една лабораториска студија на мал број на животни еден месец по третманот е покажана индиректна заштита од трансмисија на *Cytauxzoon felis* (пренесувана од крлежот *Amblyomma Americanum*) и со тоа се намалува ризикот од заболувања предизвикани од овој патоген под условите од оваа студија.

За кучиња, како дополнување на патогените наведени во дел 4, во една лабораториска студија 28 денови по третманот е покажана индиректна заштита од трансмисија на *Babesia canis canis* (од крлежите *Dermacentor reticulatus*) и во лабораториска студија 2

месеци по третманот е покажана индиректна заштита од трансмисија на *Anaplasma phagocytophilum* (од крлежите *Ixodes ricinus*) и со тоа се намалува ризикот од заболувања предизвикани од овие патогени под условите од овие студии.

Податоците од студиите за ефикасност против песочните мушички (*Phlebotomus perniciosus*) покажале променлива репелентна (одбивна) ефикасност против песочната мушичка која се движи од 65 до 89% за период од 7-8 месеци по самото поставување на околувратникот. Податоците од 3 клинички теренски студии изведени во ендемски области покажуваат значајно намалување на ризикот од пренесување на *Leishmania infantum* од песочните мушички кај третирани кучиња во споредба со нетретирани кучиња. Во зависност од притисокот од инфекција од песочните мушички, ефикасноста во намалувањето на ризикот од инфекција со лажманиоза се движи од 88.3 до 100%.

Околувратниците можеа да ја ублажат инфестацијата со *Sarcoptes scabiei* кај преинфестирани кучиња што води до целосно излекување по три месеци.

14.2 Фармакокинетички особености

Двете активни состојки бавно и континуирано се ослободуваат во ниски концентрации од полимерниот матрикс систем на околувратникот кон животното. Двете активни супстанции се присутни во влакното на мачката или кучето во акарицидни/инсектицидни концентрации во текот на целиот период на ефикасност. Активните супстанции се шират од местото на директен контакт преку целата површина на кожата. Предозирањето на целните животни и истражувањата на серумската кинетика утврдиле дека имидаклопридот бил присутен во системската циркулација повремено, додека количините на флуметрин најчесто не можеле да бидат измерени. Оралната апсорпција на двете активни супстанции не е релевантна за клиничката ефикасност.

15. Пакување

Кутија која содржи еден или два поливинил хлорид базиран(и) околувратник(ци) со должина од 38 cm засебно пакуван(и) во ПЕТР/РЕ ќеса.

Картонско пакување кое содржи дванаесет поливинил хлорид базирани околувратници со должина од 38 cm засебно пакувани во ПЕТР/РЕ ќеса.

Сите големини на пакување не мора да бидат застапени на пазарот.

16. Начин на издавање

Ветеринарно – медицински препарат во слободен промет.

17. АТС вет код

АТСвет код: QP53AC55

Фармакотерапевтска група: ектопаразитициди, инсектициди и репеленти, пиретрини и пиретроиди, флуметрински комбинации

18. АХВ број

19. Број на одобрието за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

16-2311

20. Датум на последна ревизија на упатството за употреба

11.07.2023