

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/DCP/11/0061

Foresto 1,25 g + 0,56 g kakla siksna kaķiem un suņiem ≤ 8 kg

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen,
Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

KVP Pharma + Veterinār Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel,
Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Foresto 1,25 g + 0,56 g kakla siksna kaķiem un suņiem ≤ 8 kg

Imidacloprid

Flumethrin

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena pelēka, bez smaržas, 38 cm (12,5 g) kakla siksna satur 1,25 g imidakloprīda un 0,56 g flumetrīna kā aktīvās vielas.

4. INDIKĀCIJA(AS)

Kaķiem:

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un novēršanai laika periodam no 7 līdz 8 mēnešiem.

Pasargā dzīvnieka tiešo apkārtni pret blusu kūniņu attīstību periodā līdz 10 nedēļām.

Foresto var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas programmas.

Zālēm piemīt stabila akaricīda (nogalinoša) iedarbība (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus turanicus*) un repelenta (atbaidoša) iedarbība pret ērcu invāziju (*Ixodes ricinus*), kopumā 8 mēnešus ilgi. Tas ir iedarbīgs pret kūniņām, nimfām un pieaugušām ērcēm.

Ērces, kas jau atrodas uz kaķa pirms ārstēšanas, var netikt nogalinātas 48 stundu laikā pēc kakla siksas uzlikšanas un var palikt pieķērušās un redzamas. Tāpēc kakla siksas uzlikšanas laikā ir ieteicama jau esošu ērcu nolasīšana no dzīvnieka. Invāzijas novēršana ar jaunām ērcēm sākas divu dienu laikā pēc kakla siksas uzlikšanas.

Suņiem:

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas apkarošanai un (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) novēršanai periodā no 7 līdz 8 mēnešiem.

Pasargā dzīvnieka tiešo apkārtni pret blusu kūniņu attīstību periodā līdz 8 mēnešiem.

Foresto var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas programmas.

Zālēm piemīt stabila akaricīda (nogalinoša) iedarbība pret ērcu invāziju (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) un repelenta (atbaidoša) iedarbība pret ērcu invāziju (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*), kopumā 8 mēnešus ilgi. Tas ir iedarbīgs pret kūniņām, nimfām un pieaugušām ērcēm.

Ērces, kas jau atrodas uz suņa pirms ārstēšanas, var netikt nogalinātas 48 stundu laikā pēc kakla siksnas uzlikšanas un var palikt pieķērušās un redzamas. Tāpēc kakla siksnas uzlikšanas laikā ir ieteicama jau esošu ērcu nolasīšana no dzīvnieka. Invāzijas novēršana ar jaunām ērcēm sākas divu dienu laikā pēc kakla siksnas uzlikšanas.

Zāles nodrošina netiešu aizsardzību pret ierosinātāju *Babesia canis vogeli* un *Ehrlichia canis* pārņemšanu no pārnēsātāja ērces *Rhipicephalus sanguineus*, tādējādi samazinot suņu babeziozes un suņu erlihiozes risku, kopumā 7 mēnešus.

Dūrējutu/grauzējutu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot kaķēniem, kas ir jaunāki par 10 nedēļām un kucēniem, kas ir jaunāki par 7 nedēļām.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Dzīvniekiem, kuri nav pieraduši valkāt kakla siksnas, reti var novērot vieglus uzvedības traucējumus, kas var izpausties ar kasīšanas aplikācijas vietā, pirmajās pāris dienās pēc tās uzlikšanas. Pārliecinieties, ka kakla sikсна nav uzlikta pārāk cieši.

Var parādīties pārejošas ādas reakcijas zāļu lietošanas vietā (nieze, apsārtums un apmatojuma izkrišana). Šīs reakcijas tika ziņotas kā retas suņiem un retākas kaķiem, un parasti pāriet 1 līdz 2 nedēļu laikā, nenoņemot kakla siksnu. Atsevišķos gadījumos, ieteicama īslaicīga kakla siksnas noņemšana līdz simptomu izzušanai.

Ļoti retos gadījumos suņiem un retos gadījumos kaķiem var novērot tādas aplikācijas vietas reakcijas kā dermatīts, iekaisums, ekzēma vai bojājumi un šajos gadījumos kakla siksnu ieteicams noņemt. Retos gadījumos suņiem var novērot tādas neiroloģiskus simptomus kā ataksija, krampji un trīce. Šajos gadījumos kakla siksnu ieteicams noņemt.

Retos gadījumos sākumā suņiem un kaķiem arī var novērot tādas vieglas un pārejošas reakcijas kā nomākums, izmaiņas barības uzņemšanā, siekalošanās, vemšana un caureja. Tāpat kā citu lokālu līdzekļu lietošana jutīgiem dzīvniekiem var novērot alerģisko kontaktdermatītu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi, suņi (≤ 8 kg).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

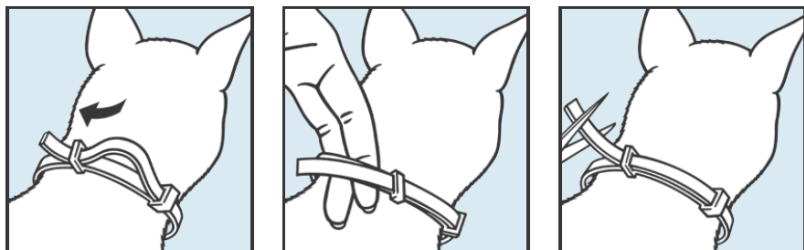
Kaķiem un maziem suņiem ar ķermeņa svaru līdz 8 kg paredzēta viena 38 cm gara kakla sikсна.

Suņiem virs 8 kg paredzēta viena 70 cm gara kakla sikсна suņiem > 8 kg.

Lietošanai uz ādas. Viena kakla sikсна vienam dzīvniekam aplikšanai ap kaklu. Tikai ārīgai lietošanai.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Izņemt kakla siksnu no tiešā iepakojuma neilgi pirms lietošanas. Atritināt kakla siksnu un pārlicināties, ka kakla siksnas iekšpusē nav atlieku no plastikāta stiprinājumiem. Pielāgot kakla siksnu ap dzīvnieka kaklu, nepievelkot pārāk cieši (orientējoši, ir jābūt iespējai ievietot 2 pirkstus starp kakla siksnu un kaklu). Izvelciet kakla siksnas galu caur cilpu un nogrieziet lieko galu, kas pārsniedz 2 cm.



8 mēnešus ilgai aizsardzībai kakla siksnā jāvalkā nepārtraukti un jānoņem pēc ārstēšanas perioda beigām. Periodiski pārbaudiet un pielāgojiet izmēru, ja nepieciešams, īpaši, kad kaķēni/kucēni ir ātri augoši.

Šī kakla siksnā ir veidota ar drošības aizdares mehānismu. Ja tomēr gadās, ka kaķis ir aizķēries, kaķa paša spēks ir pietiekams, lai paplašinātu kakla siksnu un ļautu ātri atbrīvoties.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz paciņas un ārējā iepakojuma pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Ērces ies bojā un nokritīs no saimnieka 24 līdz 48 stundu laikā pēc pieķeršanās, vēl nebarojušās ar asinīm. Nevar izslēgt atsevišķu ērcu pieķeršanās iespēju pēc ārstēšanas. Šī iemesla dēļ nevar pilnībā izslēgt ar ērcēm saistītu slimību pārnesšanas risku, ja apstākļi ir nelabvēlīgi.

Ieteicams dzīvniekam aplikt kakla siksnu pirms blusu vai ērcu sezonas sākuma.

Tāpat kā visiem ilgstošas iedarbības lokālas darbības līdzekļiem, apmatojuma pārmērīgas sezonālas izkrišanas laikā var īslaicīgi nedaudz samazināties iedarbība, jo tiek zaudēta daļa apmatojumam piesaistīto aktīvo vielu. To papildinājums no kakla siksnas sākas nekavējoties, tādējādi pilna iedarbība tiks atjaunota bez papildu ārstēšanas vai kakla siksnas nomainīšanas.

Lai kontrolētu blusu izplatību mājstarpniecībā ar vairākiem dzīvniekiem, visi suņi un kaķi jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu.

Kakla siksnā ir ūdensizturīga, tās iedarbība turpinās, ja dzīvnieks tiek samitrināts. Tomēr jāizvairās no ilgstošas ūdens iedarbības vai biežas šampūna lietošanas, jo tādējādi darbības ilgums var samazināties. Pētījumi parāda, ka dzīvnieka ikmēneša mazgāšana ar šampūnu vai iemērkšana ūdenī būtiski nesamazina 8 mēnešu iedarbības laiku pret ērcēm pēc aktīvās vielas atkārtotas izplatīšanās apmatojumā, turpretī zāļu iedarbība pret blusām pakāpeniski samazinās, sākot no piektā mēneša.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Līdz lietošanas uzsākšanai iepakojumu ar kakla siksnu uzglabāt ārējā iepakojumā.

Līdzīgi kā visām veterinārajām zālēm, maziem bērniem nedrīkst ļaut rotaļāties ar kakla siksnu vai likt to mutē. Dzīvniekiem, kas valkā kakla siksnu, neļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem.

Personām, ar pastiprinātu jutību pret kakla siksnas sastāvdaļām vajadzētu izvairīties no saskares ar kakla siksnu.

Nekavējoties atbrīvojoties no jebkurām kakla siksnas atliekām vai atgriezumiem (skatīt punktu "Ieteikumi pareizai lietošanai").

Pēc kakla siksnas uzlikšanas mazgāt rokas ar aukstu ūdeni.

Grūsnība, laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos, lietojot flumetrīnu vai imidakloprīdu, trušiem un žurkām netika konstatēta ietekme uz auglību vai reprodukciju, ne arī teratogēna vai fetotoksiska iedarbība. Tomēr, tā kā nav veikti pētījumi un nav pieejami dati par veterināro zāļu ietekmi mērķa dzīvniekiem grūsnības un laktācijas laikā, tad nav ieteicams lietot zāles grūsnām vai laktējošām kaķenēm un kucēm.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Kakla siksnas veida dēļ pārdozēšana ir mazticama un pārdozēšanas pazīmes nav gaidāmas. Pārdozēšana, valkājot 5 kakla siksnas ap kaklu, tika pētīta 8 mēnešus ilgu periodu pieaugušiem kaķiem un suņiem un 6 mēnešus ilgu periodu 10 nedēļas veciem kaķēniem un 7 nedēļas veciem kucēniem un netika novērotas citas nevēlamas reakcijas, izņemot punktā „iespējamās blakusparādības” jau minētās.

Ja gadās, ka dzīvnieks apēd kakla siksnu var novērot vieglus gremošanas traucējumus (piemēram, šķidras feces).

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. Produkts nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

12/2016

15. CITA INFORMĀCIJA

Bezrecepšu veterinārās zāles.

Iepakojuma izmērs: viena kakla sikсна.

Abas aktīvās vielas tiek lēni un ilgstoši izdalītas zemā koncentrācijā no kakla siksnas polimēra matricas sistēmas uz dzīvnieku. Abas aktīvās vielas atrodas kaķa vai suņa apmatojumā akari-cīdā/insekticīdā koncentrācijā visā darbības perioda laikā. Aktīvās vielas izplatās no tiešās saskares vietas pāri visai ādas virsmai. Pārdozēšanas un seruma kinētikas pētījumos mērķa dzīvniekiem konstatēts, ka imidakloprīds īslaicīgi sasniedza asinsriti, savukārt flumetrīns pārsvarā nebija nosakāms. Abu aktīvo vielu iekšķīgā uzsūkšanās ir zema un nenozīmīga klīniskai iedarbībai.

Iedarbība pret *C. felis* sākas nekavējoties pēc kakla siksnas uzlikšanas, kamēr atbilstoša iedarbība pret *C. canis* sākas vienas nedēļas laikā pēc kakla siksnas uzlikšanas. Papildus iepriekš norādītajām indikācijām ir pierādīta iedarbība pret blusām *Ctenocephalides canis* un *Pulex irritans*.

Papildus iepriekš minētajām ērcu sugām ir pierādīta darbība kaķiem pret *Ixodes hexagonus* un pret ne-Eiropas ērcu sugām *Amblyomma americanum*, kā arī suņiem pret *I. hexagonus*, *I. scapularis* un pret ne-Eiropas ērcu sugām *Dermacentor variabilis* un Austrālijas paralīzes ērci *I. holocyclus*.

Zāles nodrošina repelentu (atbaidošu) darbību pret minētajām ērcēm, tādā veidā kavējot atbaidītos parazītus no asins sūkšanas, un tādējādi netieši palīdz samazināt pārnēsājamo slimību izplatības risku.

Kaķiem netieša aizsardzība pret *Cytauxzoon felis* pārvešanu (tiek pārvests ar *Amblyomma americanum* ērcēm) ir pierādīta vienā laboratorijas pētījumā mazam dzīvnieku skaitam vienu mēnesi pēc ārstēšanas, tādējādi šī ierosinātāja izraisītu slimību riska samazināšana ir saskaņā ar šī pētījuma nosacījumiem.

Suņiem papildus indikācijās minētajiem ierosinātajiem netieša aizsardzība pret *Babesia canis canis* pārvešanu (ar *Dermacentor reticulatus* ērcēm) ir pierādīta vienā laboratorijas pētījumā 28. dienā pēc ārstēšanas, un netieša aizsardzība pret *Anaplasma phagocytophilum* pārvešanu (ar *Ixodes ricinus* ērcēm) ir pierādīta vienā laboratorijas pētījumā 2 mēnešus pēc ārstēšanas, tādējādi šo ierosinātāju izraisītu slimību riska samazināšana ir saskaņā ar šo pētījumu nosacījumiem.

Divu klīnisko lauka pētījumu rezultāti, ko veica *Leishmania infantum* endēmiskos apvidos, uzrādīja nozīmīgu *Leishmania* pārvešanas ar moskītiem riska samazināšanu ārstētajiem suņiem salīdzinājumā ar neārstētajiem suņiem. Neskatoties uz to, zāļu efektivitāte moskītu kodumu novēršanā nav noteikta. Mazgāšana ar šampūnu vai iegremdēšana ūdenī attiecībā uz suņu leišmaniozes pārvešanu nav pārbaudīta.

Iepriekš invadētiem suņiem kakla siksnas ievērojami uzlaboja stāvokli *Sarcoptes scabiei* invāzijas gadījumā, novedot līdz pat pilnīgai izārstēšanai pēc trīs mēnešiem.