

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/DCP/11/0061

Foresto 1,25 g + 0,56 g kaklasiksna 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:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
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 kaklasiksna kaķiem un suņiem ≤ 8 kg

Imidacloprid
Flumethrin

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena pelēka 38 cm (12,5 g) kaklasiksna bez smaržas, satur 1,25 g imidakloprīdu un 0,56 g flumetrīnu kā aktīvās vielas.

4. INDIKĀCIJA(AS)

Kaķiem:

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas apkarošanai un novēršanai laika periodam no 7 līdz 8 mēnešiem. Kaklasiksna pasargā dzīvnieka tiešo apkārtni pret blusu kūniņu attīstību periodā līdz 10 nedēļām. Foresto var lietot kā daļu no blusu alergiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas programmas.

Zālēm piemīt noturīga akaricīda (nogalinoša) iedarbība (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus turanicus*) un repelenta (atbaidoša) iedarbība pret ērcu invāziju (*Ixodes ricinus*) līdz 8 mēnešiem. Zāles ir iedarbīgas pret kūniņām, nimfām un pieaugušām ērcēm.

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

Suņiem:

Blusu (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) invāzijas apkarošanai un novēršanai laika periodam no 7 līdz 8 mēnešiem. Kaklasiksna pasargā dzīvnieka tiešo apkārtni pret blusu kūniņu attīstību periodā līdz 8 mēnešiem.

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

Zālēm piemīt noturīga akaricīda (nogalinoša) iedarbība pret ērcu invāziju (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) un repelenta (atbaidoša) iedarbība pret ērcu invāziju (*Ixodes*

ricinus, *Rhipicephalus sanguineus*) līdz 8 mēnešiem. Zāles ir iedarbīgas pret kūniņām, nimfām un pieaugušām ērcēm.

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

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

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

Leishmania infantum, ko pārnes smilšu mušas, invāzijas riska mazināšanai, uz laiku līdz 8 mēnešiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot kaķēniem, kuri ir jaunāki par 10 nedēļām un kucēniem, kas ir jaunāki par 7 nedēļām. Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Dzīvniekiem, kuri nav pieraduši valkāt kaklasiksnas, reti var novērot uzvedības traucējumus, kas var izpausties kā slēpšanās, gaudošana, hiperaktivitāte, pastiprināta laizīšanās un/vai sevis kopšana vai kasīšanās aplikācijas vietā, pirmajās pāris dienās pēc tās uzlikšanas. Ļoti reti ir ziņots par agresiju pēc kaklasiksnas uzlikšanas. Pārliecinieties, ka kaklasiksna ir uzlikta pareizi.

Aplikācijas vietā var parādīties tādas ādas reakcijas, kā nieze, apsārtums un apmatojuma izkrišana. Šīs reakcijas tika ziņotas kā retas suņiem un retākas kaķiem, un parasti pāriet 1 līdz 2 nedēļu laikā. Atsevišķos gadījumos, ieteicama īslaicīga kaklasiksnas noņemšana līdz simptomu izzušanai.

Ļoti retos gadījumos suņiem un retos gadījumos kaķiem var novērot tādas reakcijas aplikācijas vietā, kā dermatīts, iekaisums, ekzēma, bojājumi vai asinsizplūdumi un šajos gadījumos kaklasiksnu ieteicams noņemt. Retos gadījumos suņiem var novērot tādas neiroloģiskus simptomus kā ataksija, krampji un trīce. Šajos gadījumos kaklasiksnu 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 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minēta šajā lietošanas instrukcijā vai jums ir aizdomas, ka zāles neiedarbojas, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

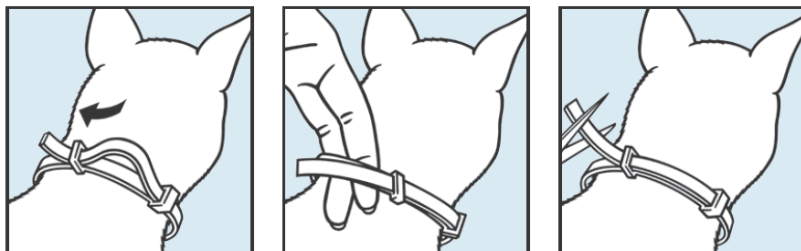
Kaķi, suņi (≤ 8 kg).

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 kaklasiksna. Suņiem virs 8 kg paredzēta viena 70 cm gara kaklasiksna suņiem > 8 kg. Lietošanai uz ādas. Viena kaklasiksna vienam dzīvniekam aplikšanai ap kaklu. Tikai ārīgai lietošanai.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

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



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

Šī kaklasiksna ir veidota ar drošības aizdares mehānismu. Ja tomēr gadās, ka ļoti retos gadījumos kaķis vai ārkārtīgi retos gadījumos suns ir aizķēries, dzīvnieka paša spēks parasti ir pietiekams, lai paplašinātu kaklasiksnu un ļautu ātri atbrīvoties.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas 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 aplikāt kaklasiksnu pirms blusu vai ērcu sezonas sākuma.

Lai gan tika pierādīta nozīmīga *Leishmania infantum* sastopamības samazināšanās suņiem, zāles ir parādījušas mainīgu repelentu (atbaidošu) un insekticīdu iedarbību pret smilšu mušām *Phlebotomus perniciosus*. Rezultātā smilšu mušas var iekost un tādējādi pilnībā nevar izslēgt *Leishmania infantum* pārnesanu. Kaklasiksna jāuzliek tieši pirms smilšu mušu, kā vektora, aktivitātes perioda sākuma, kas atbilst *Leishmania infantum* pārnesšanas sezonai, un jāvalkā nepārtraukti visā riska periodā.

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. Aktīvo vielu izdalīšanās no kaklasiksnas sākas nekavējoties, tādējādi pilna iedarbība tiks atjaunota bez papildu ārstēšanas vai kaklasiksnas nomainīšanas.

Lai kontrolētu blusu izplatību mājāsaimniecībā ar vairākiem dzīvniekiem, visi suņi un kaži jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu.

Kaklasiksna ir ūdensizturīga, tās iedarbība turpinās, ja dzīvnieks saslapinās. Tomēr jāizvairās no ilgstošas, intensīvas 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. Mazgāšanas ar šampūnu vai iemērkšana ūdenī attiecībā uz suņu leišmaniozes pārnesanu nav pārbaudīta.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Līdz lietošanas uzsākšanai iepakojumu ar kaklasiksnu uzglabāt ārējā iepakojumā.

Tāpat kā ar visām veterinārajām zālēm, maziem bērniem nedrīkst ļaut rotaļāties ar kaklasiksnu vai likt to mutē. Dzīvniekiem, kuri valkā kaklasiksnu, neļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem.

Imidakloprīds un flumetrīns tiek nepārtraukti izdalīts no kaklasiksnas uz ādas un apmatojuma, kaklasiksnas valkāšanas laikā.

Šīs zāles var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas atsevišķām personām.

Personām, ar pastiprinātu jutību (alerģiju) pret kaklasiksnas sastāvdaļām vajadzētu izvairīties no saskares ar kaklasiksnu.

Ļoti reti šīs zāles var izraisīt ādas, acu un elpošanas ceļu kairinājumu atsevišķām personām. Acu kairinājuma gadījumā, rūpīgi skalot acis ar aukstu ūdeni. Ādas kairinājuma gadījumā, mazgāt ādu ar ziepēm un aukstu ūdeni. Ja simptomi nepāriet, ieteicams meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

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

Pēc kaklasiksnas 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, nav ieteicams lietot zāles grūsnām vai laktējošām kaķenēm un kucēm.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Kaklasiksnas veida dēļ pārdozēšana ir mazticama un pārdozēšanas pazīmes nav gaidāmas. Pārdozēšana, valkājot 5 kaklasiksnas 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 kaklasiksnu var novērot vieglus gremošanas traucējumus (piemēram, šķidras fēces).

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

15. CITA INFORMĀCIJA

Bezrecepšu veterinārās zāles.

Iepakojuma izmērs: kaste satur vienu vai divas kaklasiksnas; kartona kaste satur 12 kaklasiksnas. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Abas aktīvās vielas tiek lēni un ilgstoši izdalītas zemā koncentrācijā no kaklasiksnas polimēra matricēs sistēmas uz dzīvnieku. Abas aktīvās vielas atrodas kaķa vai suņa apmatojumā akaricīdā/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 blusām (*Ctenocephalides felis* un *Ctenocephalides canis*) sākas 48 stundu laikā pēc kaklasiksnas uzlikšanas. Papildus iepriekš norādītajām indikācijām ir pierādīta iedarbība pret blusām *Pulex irritans*.

Papildus iepriekš minētajām ērcu sugām ir pierādīta darbība kaķiem pret *Ixodes hexagonus* un pret Eiropas ērcu sugām *Amblyomma americanum*, kā arī suņiem pret *I. hexagonus*, *I. scapularis* un pret 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 pārnesti 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.

Efektivitātes pret smilšu mušām (*Phlebotomus perniciosus*) pētījumu rezultāti parādīja mainīgu repelentu (neļaujot piesūkties) iedarbību pret smilšu mušām, kas svārstījās no 65 līdz 89% 7-8 mēnešus pēc sākotnējās kaklasiksnas aplikšanas. Trīs klīnisko lauka pētījumu rezultāti, ko veica endēmiskos apvidos, uzrādīja nozīmīgu *Leishmania infantum* pārvešanas ar smilšu mušām riska samazināšanu ārstētajiem suņiem salīdzinājumā ar neārstētajiem suņiem. Atkarībā no infekcijas izplatības ar smilšu mušām, saslimšanas ar leishmaniozi riska samazināšanas efektivitāte svārstījās no 88,3 līdz 100%.

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