**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Foresto 4,50 g + 2,03 g obojek pro psy > 8 kg

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý obojek o délce 70 cm (45 g) obsahuje:

**Léčivé látky:**

Imidaclopridum 4,5 g

Flumethrinum 2,03 g

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Oxid titaničitý (E 171) |
| Černý oxid železitý (E 172) |
| Dibutyl-adipát |
| Propylenglykol-dioktanodidekanoát |
| Epoxidovaný sójový olej |
| Kyselina stearová |
| Polyvinylchlorid |

Šedý obojek bez zápachu.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba a prevence zablešení (*Ctenocephalides felis, C. canis*) po dobu 7 až 8 měsíců.

Zabraňuje vývoji bleších larev v nejbližším okolí zvířete po dobu 8 měsíců.

Veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami (FAD).

Veterinární léčivý přípravek má stálý akaricidní (smrtící) účinek proti klíšťatům (*Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus, Dermacentor reticulatus)* a repelentní (zabraňující sání) účinek proti klíšťatům (*Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus)* po dobu 8 měsíců. Působí proti larvám, nymfám i dospělcům klíšťat.

Klíšťata přítomná na psovi před nasazením obojku nemusí být zahubena do 48 hodin po jeho podání a mohou zůstat přisátá a viditelná na napadeném zvířeti. Proto je vhodné odstranit všechna klíšťata na psovi při nasazení obojku. Po dvou dnech po nasazení obojek zabraňuje dalšímu napadení klíšťaty.

Veterinární léčivý přípravek poskytuje nepřímou ochranu proti přenosu patogenů *Babesia canis vogeli* a *Ehrlichia canis* přenášených klíšťaty *Rhipicephalus sanguineus*, čímž se snižuje riziko babeziózy a ehrlichiózy u psů po dobu 7 měsíců.

Snížení rizika infekce *Leishmania infantum* přenosem flebotomy po dobu až 8 měsíců.

Léčba infestace všenkami (*Trichodectes canis*).

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u štěňat do věku 7 týdnů.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Klíšťata zpravidla uhynou a odpadnou z hostitele během 24 až 48 hodin po napadení, aniž by sála krev. Během terapie může dojít k přisátí ojedinělých klíšťat. Za nepříznivých podmínek proto nelze jednoznačně zamezit přenosu infekčního onemocnění klíšťaty.

Ačkoli bylo prokázáno významné snížení výskytu infekce *Leishmania infantum* u psů, veterinární léčivý přípravek prokázal variabilní repelentní (zabraňující sání) účinek a insekticidní účinek na flebotomy *Phlebotomus perniciosus*. Výsledkem může být, že může dojít k sání flebotomy, a proto přenos *Leishmania infantum* nemůže být zcela vyloučen. Obojek by měl být nasazen těsně před začátkem období aktivity flebotomů, odpovídající sezóně šíření *Leishmania infantum*, a měl by být používán po celou dobu rizikového období.

Obojek by měl být nasazen, pokud možno před začátkem sezóny klíšťat nebo blech.

Jako u všech lokálně podaných veterinárních léčivých přípravků s dlouhodobým působením může dojít v období sezónního línání k mírnému a přechodnému poklesu účinnosti, jelikož určitá část léčivé látky je navázána v srsti, kterou zvíře ztrácí. V těchto případech uvolňování léčivých látek z obojku okamžitě doplňuje ztráty tak, aby bylo opět dosaženo plné účinnosti bez nutnosti dalšího ošetření či výměny obojku. Pro optimální potlačení blech v silně zamořené domácnosti blechami může být potřebné ošetření okolí vhodnými insekticidy.

Veterinární léčivý přípravek je voděodolný a zůstává účinný i v případě, že se zvíře namočí. Dlouhotrvající a intenzivní působení vody nebo časté šamponování se nicméně nedoporučuje, protože může zkrátit trvání účinku přípravku. Studie potvrzují, že po opětovné distribuci účinných látek v srsti po šamponování či ponoření zvířete do vody jednou měsíčně se výrazně nezkracuje osmiměsíční účinnost proti klíšťatům; účinnost veterinárního léčivého přípravku proti blechám nicméně od pátého měsíce používání postupně klesá. Vliv šamponování nebo namočení do vody na přenos leishmaniózy u psů nebyl zkoumán.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Uchovávejte sáček s obojkem v krabičce až do doby použití.

Podobně jako u ostatních veterinárních léčivých přípravků, nedovolte dětem hrát si s obojkem nebo ho dávat do úst. Zvířatům, která nosí tento obojek, nedovolte spát v posteli s jejich majiteli, zejména s dětmi. Imidakloprid a flumethrin se během nošení obojku nepřetržitě uvolňují z obojku do kůže a srsti. Veterinární léčivý přípravek může u některých lidí způsobit přecitlivělost.

Lidé se známou přecitlivělostí (alergií) na některou ze složek přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Ve velmi vzácných případech u některých lidí může veterinární léčivý přípravek způsobit podráždění kůže, očí a dýchacích cest. V případě podráždění očí, důkladně vypláchněte oči studenu vodou. V případě podráždění kůže, omyjte kůži mýdlem a studenou vodou. Pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Veškeré zbytky a útržky obojku ihned zlikvidujte (viz bod 3.9).

Po nasazení obojku si umyjte ruce studenou vodou.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Viz bod 5.5.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné  (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Reakce v místě podání1 (např. erytém, vypadávání srsti, pruritus, škrábání)  Porucha chování2 (např. nadměrné žvýkání, olizování a čištění3, schovávání se, hyperaktivita, vokalizace)  Průjem4, nadměrné slinění4, zvracení4  Změna příjmu potravy4,  Deprese4  Neurologické příznaky5 (např. ataxie, křeče, třes) |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Reakce v místě podání5 (např. dermatitida, ekzém, krvácivost, zánět, léze)  Agresivita6 |

1 Příznaky obvykle ustoupí během 1 až 2 týdnů. V ojedinělých případech se doporučuje obojek přechodně sundat, dokud symptomy neodezní.

2 Mohou se objevit v prvních dnech po nasazení obojku u zvířat, která nejsou zvyklá nosit obojek.

3 V místě podání.

4 Mírné a přechodné reakce, které se mohou zpočátku objevit.

5 V těchto případech se doporučuje obojek sundat.

6 Překontrolujte, jestli je obojek správně nasazen.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u cílových druhů pro použití během březosti a laktace.

Březost a laktace:

Použití není doporučováno během březosti a laktace. Laboratorní studie s flumethrinem nebo imidaklopridem u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním nebo fetotoxickém účinku.

Plodnost:

Laboratorní studie s flumethrinem nebo imidaklopridem u potkanů a králíků neprokázaly žádné účinky na plodnost nebo reprodukci.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

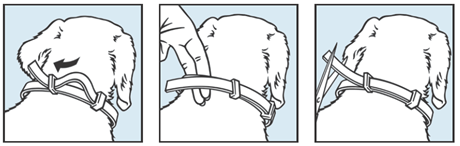
3.9 Cesty podání a dávkování

Kožní podání. Jeden obojek nasadit zvířeti na krk.

Pro psy s hmotností nad 8 kg je určen jeden obojek o délce 70 cm.

Pouze pro vnější použití.

Obojek vyjměte z ochranného sáčku těsně před nasazením. Obojek rozviňte a odstraňte případné kousky plastových spojek. Nasaďte zvířeti obojek na krk tak, aby nebyl příliš utažený (při správném nasazení lze pod obojek vsunout 2 prsty). Volný konec obojku protáhněte poutkem a odstřihněte přesahující část ve vzdálenosti 2 cm za poutkem.



Obojek musí být stále nasazen po ochrannou dobu 8 měsíců. Po uplynutí ochranné doby obojek sundejte. Pravidelně kontrolujte, zda je obojek správně utažen. Pokud je to nutné, zvláště u rychle rostoucích štěňat, povolte ho.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Vzhledem k charakteru obojku je nepravděpodobný výskyt klinických příznaků způsobených předávkováním léčivých látek.

Předávkování bylo zkoumáno při nasazení 5 obojků zároveň po dobu 8 měsíců u dospělých psů a u 7týdenních štěňat po dobu 6 měsíců a nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky s výjimkou mírné ztráty srsti a nezávažných kožních reakcí.

Ve vzácném případě, kdy zvíře obojek pozře, se mohou objevit mírné příznaky podráždění gastrointestinálního traktu (např. měkká stolice).

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP53AC55

4.2 Farmakodynamika

Imidakloprid je ektoparazitikum ze skupiny chloronikotinylů. Chemicky ho lze označit jako chloronikotinyl nitroguanidin. Imidakloprid je účinný proti larválním stadiím blech, dospělcům blech a všenkám. Účinek proti blechám (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*) nastupuje do 48 hodin po nasazení obojku.

Kromě indikací uvedených v bodě 3.2 byla prokázána účinnost této látky proti blechám *Pulex irritans*.

Imidakloprid má vysokou afinitu k nikotinergním acetylcholinovým receptorům umístěným v postsynaptické oblasti centrálního nervového systému (CNS) blechy. Důsledkem jeho působení dochází k inhibici cholinergního přenosu u hmyzu, což vede k jeho paralýze a úhynu. Vzhledem ke slabým interakcím imidaklopridu s nikotinergními receptory u savců a špatnému prostupu této látky přes hematoencefalickou bariéru nemá imidakloprid téměř žádné účinky na CNS savců. U savců vykazuje imidakloprid minimální farmakologickou aktivitu.

Flumethrin je ektoparazitikum patřící do skupiny syntetických pyretroidů. Podle současných znalostí syntetické pyretroidy ovlivňují funkci sodíkových kanálů v membránách nervů. V důsledku tohoto účinku dochází ke zpožděné repolarizaci nervů a k následnému úhynu parazita. Interference s receptory určitého chirálního uspořádání byla prokázána během studií zkoumajících vztah mezi aktivitou a strukturou pyretroidů. Tímto způsobem dochází k selektivnímu účinku, jenž je zaměřen na parazity. U pyretroidů také nebyla zaznamenána žádná anticholinesterázová aktivita. Flumethrin zajišťuje akaricidní účinek tohoto veterinárního léčivého přípravku a svým letálním účinkem na samičky klíšťat také zabraňuje produkci fertilních vajíček. Ve studii *in vitro* 5 až 10 % klíšťat *Rhipicephalus sanguineus* vystavených subletální dávce flumethrinu 4 mg/l nakladlo vajíčka, která měla pozměněný vzhled (scvrklá, matná a suchá) naznačující sterilizační účinek.

Kromě druhů klíšťat popsaných v bodu 3.2 byla prokázána účinnost proti klíšťatům *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis* a proti druhům klíšťat nevyskytujícím se v Evropě – klíště *Dermacentor variabilis* a australské klíště způsobující paralýzu *I. holocyclus*.

Veterinární léčivý přípravek má repelentní (zabraňující sání) účinek proti potvrzeným druhům klíšťat, čímž se parazitům zabraňuje v sání krve hostitele. Tím také nepřímo pomáhá snižovat riziko přenosu nemocí psů přenášených vektory.

Kromě patogenů uvedených v bodě 3.2 byla v jedné laboratorní studii prokázána nepřímá ochrana proti přenosu *Babesia canis* *canis* (přenášená klíšťaty *Dermacentor reticulatus*) 28. den po ošetření a v jedné laboratorní studii nepřímá ochrana proti přenosu *Anaplasma phagocytophilum* (přenášená klíšťaty *Ixodes ricinus*) 2 měsíce po léčbě, což potvrzuje snížení rizika onemocnění způsobených těmito patogeny za podmínek uvedených studií.

Údaje ze studií účinnosti proti flebotomům (*Phlebotomus perniciosus*) ukázaly, že variabilní repelentní (zabraňující sání) účinek se pohybuje od 65 do 89 % po dobu 7-8 měsíců od počátečního nasazení obojku. Údaje ze 3 klinických terénních studií prováděných v endemických oblastech signalizují významné snížení rizika přenosu *Leishmania infantum* flebotomy u ošetřených psů ve srovnání s neošetřenými psy. V závislosti na infekčním tlaku flebotomy se pohybuje účinnost při snižování rizika infekce leishmaniózou v rozmezí od 88,3 do 100 %.

U již infikovaných psů obojek působil proti *Sarcoptes scabiei*. K úplnému vyléčení svrabové infekce došlo po třech měsících.

4.3 Farmakokinetika

Obě léčivé látky se pomalu a stále uvolňují v nízkých koncentracích z polymerové matrix obojku směrem ke zvířeti. Obě účinné látky jsou přítomny v srsti psa v akaricidních/insekticidních koncentracích během celého období účinnosti obojku. Léčivé látky se rozšiřují z místa přímého kontaktu po celém povrchu kůže. Studie s předávkováním cílových druhů zvířat a kinetické studie sledující hladiny v séru prokázaly, že imidakloprid dosáhl systémové cirkulace přechodně, zatímco flumethrin nedosáhl měřitelné koncentrace.

Perorální absorpce obou léčivých látek nemá žádný vliv na klinický účinek přípravku.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte sáček s obojkem ve vnější krabičce až do doby použití.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Krabička obsahující jeden nebo dva 70cm polyvinylchloridové obojky jednotlivě balené do PETP/PE sáčku.

Kartonová krabice obsahující dvanáct 70cm polyvinylchloridových obojků jednotlivě balených do PETP/PE sáčku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože imidakloprid a flumethrin mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco Animal Health GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

99/070/11-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18/08/2011

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Květen 2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Balení 1 nebo 2 obojky:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Balení 12 obojků:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).