Dane aktualne na dzień: 29-03-2024 13:01

Link do produktu: https://www.clarias.pl/bayer-foresto-1-25g-0-56g-obroza-dla-kotow-i-malych-psow-na-pchly-i-kleszcze-p-39619.html



BAYER FORESTO 1,25G + 0,56G - obroża dla kotów i małych psów na pchły i kleszcze

Cena	**147,10 zł**
Dostępność	**Dostępny**
Numer katalogowy	**BAYER FORESTO 1,25G + 0,56G**
Kod producenta	**5909990908479**
Kod EAN	**5909990908479**
Producent	**Bayer**

Opis produktu

BAYER FORESTO 1,25G + 0,56G - obroża dla kotów i małych psów na pchły i kleszcze

Uwaga !!!
Zgodnie z obowiązującymi przepisami, produkt jest dostępny do sprzedaży tylko w przypadku odbioru osobistego. Produkty znajdujące się na liście OTC w tym Foresto nie mogą być sprzedawane przez sklep do gabinetów weterynaryjnych oraz sklepów zoologicznych.

Foresto obroża dla kotów i małych psów

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

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.

Substancje pomocnicze:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Obroża.
Obroża w kolorze szarym, bezzapachowa.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty, psy (o masie ciała ≤ 8 kg)

W przypadku psów o masie ciała > 8 kg należy stosować obrożę Foresto 4,50 g + 2,03 g dla psów o masie ciała > 8 kg (patrz punkt 4.9)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Koty:

W celu leczenia i zapobiegania infestacji 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 odstraszającą (zapobiega żerowaniu pasożytów) w przypadku infestacji 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 w ciągu 48 godzin nie spowodować śmierci pajęczaków; kleszcze mogą pozostać wczepione i widoczne. Dlatego też, zaleca się usunięcie kleszczy występujących już na zwierzęciu w momencie zakładania obroży. Działanie zapobiegające infestacji nowych kleszczy rozpoczyna się w ciągu 2 dni po założeniu obroży.

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

Psy:

W celu leczenia (*Ctenocephalides felis*) i zapobiegania infestacji 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 roztoczobójczą (zabija kleszcze) w przypadku infestacji kleszczy (*Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus, Dermacentor reticulatus*) oraz odstraszającą (zapobiega żerowaniu) przy infestacji 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 w ciągu 48 godzin nie spowodować śmierci pajęczaków; kleszcze mogą pozostać wczepione i widoczne. Dlatego też, zaleca się usunięcie kleszczy występujących już na zwierzęciu w momencie zakładania obroży. Działanie zapobiegające infestacji 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 infestacji wszołów (*Trichodectes canis*).

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

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 potwierdzonej nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia

Ogółem, w ciągu 24 do 48 godzin po infestacji 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.

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 rozprowadzona 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 środka insektobójczego.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt jest wodoodporny; jego skuteczność pozostaje niezmieniona 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.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne 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.

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)

Sporadycznie, 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 nie częste 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.

Podobnie, u psów i kotów w rzadkich przypadkach, mogą początkowo wystąpić lekkie i przemijające objawy

takie jak obniżenie nastroju, 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 możliwych działań niepożądanych jest zdefiniowana według następującego schematu:

Bardzo częste (występuje częściej niż u 1 zwierzęcia na 10)
Częste (występują u 1 do 10 zwierząt na 100)
Nieczęste (występują u 1 do 10 zwierząt na 1000)
Rzadkie (występują u 1 do 10 zwierząt na 10000)
Bardzo rzadkie (występują u mniej niż 1 zwierzęcia na 10000)
Nie znana (częstotliwość nie może być określona na podstawie dostępnych informacji).

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 lub inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Do stosowania na skórę. Jedna obroża do założenia wokół szyi 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 Foresto 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 łączeń. 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), jeżeli niezbędne

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: preparaty przeciwko pasożytom zewnętrznym, preparaty owadobójcze i repelenty, pyretryny i pyretroidy

Kod ATCvet: QP53AC55 Preparaty skojarzone zawierające flumetrynę

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Imidaklopryd jest preparatem przeciwko pasożytom zewnętrznym, należącym do grupy związków o nazwie chloronikotynyle. Ze względu na właściwości chemiczne związek ten można sklasyfikować jako nitroguanidynę chloronikotynylu. 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 obroży, 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 acetylocholiny 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, preparat nie wykazuje praktycznie żadnego wpływu na OUN u ssaków. Imidaklopryd wykazuje minimalną aktywność farmakologiczną u ssaków.

Flumetryna jest preparatem przeciwko pasożytom zewnętrznym, 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 preparatów na ektopasożyty. W przypadku omawianej grupy związków chemicznych nie zaobserwowano działania przeciwcholinesterazowego. Flumetryna jest odpowiedzialna za roztoczobójcze właściwości omawianego produktu leczniczego weterynaryjnego oraz zapobiega produkcji płodnych 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 preparat 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 odstraszające (zapobiegające żerowaniu) w przypadku wymienionych kleszczy, uniemożliwiając pasożytom żywienie się krwią, co w konsekwencji pośrednio pomaga zmniejszyć ryzyko transmisji chorób przenoszonych wektorowo.

Psy: 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.

Koty: 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 przez muchówki leiszmaniozy u psów leczonych w porównaniu z grupą nieleczoną, podczas gdy skuteczność produktu w zapobieganiu ukąszeń przez muchówki nie została określona. Wpływ mycia szmponem oraz zanurzania się w wodzie na przenoszenie leiszmaniozy psów nie był badany.

Stosowanie obroży spowodowało zmniejszenie stopnia infestacji przez 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 uwalnianie z macierzy polimerowej obroży na skórę zwierzęcia. Obydwie substancje są obecne w sierści kota lub psa w stężeniach zapewniających roztoczobójcze/owadobójcze działanie przez cały okres skuteczności produktu. Substancje czynne ulegają rozprowadzeniu 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. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Di-n-butylu adypinian
Glikolu propylenowego dikaprylokapronian

Olej sojowy epoksydowany
Kwas stearynowy
Polichlorek winylu

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów, z których je wykonano

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 unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

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

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bayer Animal Health GmbH

Kaiser Wilhelm Allee 50,

D-51373 Leverkusen, Niemcy

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

2141/11

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

03/10/2011

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

05/2014