

## PAKENDI INFOLEHT

### 1. Veterinaarravimi nimetus

Foresto, 1,25 g + 0,56 g ravimkaelarihm kassidele ja koertele ≤ 8 kg

### 2. Koostis

Üks halli värvusega lõhnatu ravimkaelarihm pikkusega 38 cm (12,5 g) sisaldab toimeainetena 1,25 g imidaklopriidi ja 0,56 g flumetriini.

### 3. Loomaliigid

Kass, koer.

### 4. Näidustused

#### Kass:

Kirpude (*Ctenocephalides felis*) infestatsiooni raviks ja ennetamiseks 7 kuni 8 kuu vältel.

Kaitseb loomade vahetut ümbrust kirpude vastsete arengu eest 10 nädala jooksul.

Veterinaarravimit võib kasutada loomaarsti poolt diagnoositud kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (FAD - *flea allergy dermatitis*) ravistrateegia osana.

Veterinaarravimil on püsiv akaritsiidne (surmav) toime puukide (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus turanicus*) vastu ja peletav (toitumisvastane) toime puukide (*Ixodes ricinus*) vastu 8 kuu vältel. Toimib puugi vastsete, nümfide ja täiskasvanud puukide vastu.

Puugid, kes on juba enne ravi algust kassi peal, ei pruugi surra 48 tunni jooksul pärast ravimkaelarihma paigaldamist ning võivad jääda kinnitunuks ja nähtavaks. Seetõttu on soovitatav kassi peal olevad puugid ravimkaelarihma paigaldamisel eemaldada. Uute puukidega nakatumise ärahoidmine algab kahe päeva jooksul pärast ravimkaelarihma paigaldamist.

#### Koer:

Kirpude (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) infestatsiooni raviks ja ennetamiseks 7 kuni 8 kuu vältel.

Kaitseb loomade vahetut ümbrust kirpude vastsete arengu eest 8 kuu jooksul.

Veterinaarravimit võib kasutada loomaarsti poolt diagnoositud kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (FAD - *flea allergy dermatitis*) ravistrateegia osana.

Veterinaarravimil on püsiv akaritsiidne (surmav) toime puukide (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) vastu ja peletav (toitumisvastane) toime puukide (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) vastu 8 kuu vältel. Toimib puugi vastsete, nümfide ja täiskasvanud puukide vastu.

Puugid, kes on juba enne ravi algust koera peal, ei pruugi surra 48 tunni jooksul pärast ravimkaelarihma paigaldamist ning võivad jääda kinnitunuks ja nähtavaks. Seetõttu on soovitatav koera peal olevad puugid ravimkaelarihma paigaldamisel eemaldada. Uute puukidega nakatumise ärahoidmine algab kahe päeva jooksul pärast ravimkaelarihma paigaldamist.

Veterinaarravim kaitseb kaudselt puugi *Rhipicephalus sanguineus*´e siirutatavate patogeenide *Babesia canis vogeli* ja *Ehrlichia canis*´e ülekandumise eest, vähendades seeläbi koerte babesioosi ja erlihhoosi nakatumise riski 7 kuuks.

Moskiitode poolt siirutatava *Leishmania infantum*´i ülekandumise riski vähendamine kuni 8 kuu jooksul.

Koeraväinakkuse (*Trichodectes canis*) raviks.

## **5. Vastunäidustused**

Mitte ravida alla 10 nädala vanuseid kassipoegi ja alla 7 nädala vanuseid kutsikaid.  
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

## **6. Erihoiatused**

### Erihoiatused

Puugid surevad ja kukuvad peremeesloomalt maha 24 kuni 48 tunni jooksul, ilma, et oleksid verd imenud. Ei saa välistada üksikute puukide kinnitumist. Seetõttu ei saa täielikult välistada nakkushaiguste ülekandumise võimalust ebasoodsate tingimuste korral.

Ravimkaelarihm tuleks paigaldada enne kirbu- või puugihooaja algust.

Kuigi on demonstreeritud märkimisväärset *Leishmania infantum* nakkusjuhtude vähenemist koertel, on veterinaarravim näidanud varieeruvat peletavat (toitumisvastast) ja insektitsiidset toimet moskiito *Phlebotomus perniciosus* vastu. Seetõttu võib esineda moskiitode hammustusi ning *Leishmania infantum*'i ülekandumist loomale ei saa täielikult välistada. Kaelarihm tuleks panna loomale kaela just enne moskiitode aktiivsusperioodi, vastavalt *Leishmania infantum*'i leviku hooajale, ning hoida kaelas pidevalt kogu ohuperioodi kestel.

Nagu kõikide pikaajaliselt toimivate paiksete preparaatide puhul, võib hooajaline tugev karvaajamine põhjustada mööduvat kerget efektiivsuse vähenemist karvadega seondunud toimeaine kao tõttu. Toimeaine vabanemine ravimkaelarihmast toimub pidevalt ning toime jätkub ilma lisaravita või ravimkaelarihma asendamiseta.

Tugeva kirbunakkusega majapidamises tuleks optimaalse kontrolli saavutamiseks töödelda ümbritsevat keskkonda sobiva insektitsiidiga.

Veterinaarravim on veekindel; selle toime jääb püsima ka pärast looma märjaks saamist. Siiski tuleks vältida pikaajalist intensiivset veega kokkupuudet või ulatuslikku šampoonitamist, kuna toime kestus võib lüheneda. Katsed on näidanud, et kord kuus šampoonitamine või märjaks tegemine ei lühenda oluliselt 8 kuu pikkust toimet puukide vastu, pärast toimeaine taasjaotumist karvkattes, samal ajal kui veterinaarravimi kirbuvastane toime alates 5. kuust järk-järgult väheneb. Šampoonitamise või veega kokkupuute mõju koerte leišmanioosi ülekandumisele pole uuritud.

### Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kuni kasutamiseni hoida kotti ravimkaelarihmaga välispakendis.

Nagu iga teise veterinaarravimi puhul, mitte lasta väikestel lastel ravimkaelarihmaga mängida või suhu panna.

Loomad, kellele on paigaldatud ravimkaelarihm, ei tohi magada samas voodis inimeste, eriti laste juures. Imidaklopriid ja flumetriin vabanevad kaelarihma kandmise ajal kaelarihmast pidevalt nahka ja karvkattesse.

Veterinaarravim võib mõnedel inimestel põhjustada ülitundlikkusreaktsioone.

Inimesed, kes on teadaolevalt ravimkaelarihma toimeainete suhtes ülitundlikud (allergilised), peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Veterinaarravim võib väga harvadel juhtudel mõnedel inimestel põhjustada naha, silmade ja hingamisteede ärritust. Silmade ärrituse korral loputada silmi põhjalikult külma veega. Nahaärrituse

korral pesta nahka seebi ja külma veega. Sümptomite jätkumisel pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Kõik ravimkaelarihma jäägid ja ära lõigatud osad tuleb kohe hävitada (vt lõik „Soovitused õige manustamise osas“).

Pärast ravimkaelarihma paigaldamist pesta käed külma veega.

#### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Vt lõik „Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks“.

#### Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil sihtloomaliikidel ei ole piisavalt tõestatud.

Kasutamine ei ole soovitatav tiinuse ja laktatsiooni perioodil.

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel nii flumetriini kui imidaklopriidiga ei ole näidanud teratogeenset või fetotoksilist toimet.

#### Sigivus

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel nii flumetriini kui imidaklopriidiga ei ole näidanud toimet viljakusele ega sigivusele.

#### Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

#### Üleannustamine

Ravimkaelarihma omaduste tõttu on üleannustamine ebatõenäoline ning eeldavalt üleannustamise tunnuseid ei ilmne. Täiskasvanud kassidel ja koertel uuriti üleannustamist 5 ravimkaelarihmaga 8 kuu jooksul ja 10 nädala vanustel kassipoegadel ja 7 nädala vanustel kutsikatel 6 kuu jooksul ning teisi kõrvaltoimeid peale nende, mis on kirjeldatud lõigus „Kõrvaltoimed“, ei täheldatud.

Vähetõenäolise juhtumi korral, kui loom peaks ravimkaelarihma sööma, võib esineda kergeid mao-sooletrakti nähte (näiteks kõhulahtisus).

#### Kokkusobimatus

Ei ole teada.

## **7. Kõrvaltoimed**

Kass:

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):	Manustamiskoha reaktsioon <sup>1</sup> (nt erüteem, karvakadu, sügelus)
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Manustamiskoha reaktsioon <sup>2</sup> (nt dermatiit, ekseem, hemorraagia, põletik, kahjustus, sügamine) Käitumuslik häire <sup>3</sup> (nt liigne närimine, ülemäärane lakkumine ja/või ülemäärane karvkatte eest hoolitsemine <sup>4</sup> , peitumine, hüperaktiivsus, häälitsemine) Kõhulahtisus <sup>5</sup> , hüpersalivatsioon <sup>5</sup> , oksendamine <sup>5</sup> Muutus toidu tarbimises <sup>5</sup> Depressioon <sup>5</sup>
Väga harv	Agressioon <sup>6</sup>

(vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	
Määramata esinemissagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal)	Kontaktdermatiit <sup>7</sup>

<sup>1</sup>Nähud taanduvad tavaliselt 1 kuni 2 nädala jooksul. Üksikutel juhtudel võib olla soovitatav ravimkaelarihm ajutiselt eemaldada, kuni soovimatud nähud on taandunud.

<sup>2</sup>Oovitatav ravimkaelarihm ajutiselt eemaldada.

<sup>3</sup>Võib esineda loomadel, kes ei ole harjunud kaelarihma kandma, esimestel päevadel pärast ravimkaelarihma paigaldamist.

<sup>4</sup>Manustamiskohal.

<sup>5</sup>Ravi alguses võib esineda kergeid ja mööduvaid reaktsioone.

<sup>6</sup>Veenduda, et ravimkaelarihm on paigaldatud õigesti.

<sup>7</sup>Täheldatud ülitundlikel loomadel.

Koer:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Manustamiskoha reaktsioon <sup>1</sup> (nt erüteem, karvakadu, sügelus, sügamine) Käitumuslik häire <sup>2</sup> (nt liigne närimine, ülemäärane lakkumine ja/või ülemäärane karvkatte eest hoolitsemine <sup>4</sup> , peitumine, hüperaktiivsus, häälitsemine) Kõhulahtisus <sup>4</sup> , hüpersalivatsioon <sup>4</sup> , oksendamine <sup>4</sup> Muutus toidu tarbimises <sup>4</sup> Depressioon <sup>4</sup> Neuroloogilised nähud <sup>5</sup> (nt ataksia, konvulsioon, treemor)
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Manustamiskoha reaktsioon <sup>5</sup> (nt dermatiit, ekseem, hemorraagia, põletik, kahjustus, sügamine ) Agressioon <sup>6</sup>

<sup>1</sup>Nähud taanduvad tavaliselt 1 kuni 2 nädala jooksul. Üksikutel juhtudel võib olla soovitatav ravimkaelarihm ajutiselt eemaldada, kuni soovimatud nähud on taandunud.

<sup>2</sup>Võib esineda loomadel, kes ei ole harjunud kaelarihma kandma, esimestel päevadel pärast ravimkaelarihma paigaldamist.

<sup>3</sup>Manustamiskohal.

<sup>4</sup>Ravi alguses võib esineda kergeid ja mööduvaid reaktsioone.

<sup>5</sup>Üksikutel juhtudel võib olla soovitatav ravimkaelarihm ajutiselt eemaldada.

<sup>6</sup>Veenduda, et ravimkaelarihm on paigaldatud õigesti.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee)

## 8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Kutaanne. Kassidele ja väikestele koertele kehamassiga kuni 8 kg paigaldada üks ravimkaelarihm pikkusega 38 cm.

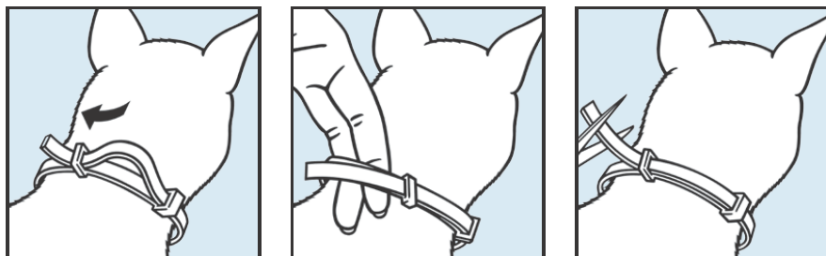
Üks ravimkaelarihm ümber looma kaela kinnitamiseks.

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

## 9. Soovitused õige manustamise osas

Eemaldada ravimkaelarihm kaitsekotist vahetult enne kasutamist. Rullida ravimkaelarihm lahti ja veenduda, et ravimkaelarihma sisepinnal ei oleks plastkinnituse osade jääke. Paigaldada ravimkaelarihm looma kaela ümber ilma liiga kõvasti pingutamata (juhisenä: ravimkaelarihma ja kaela vahele peaks mahtuma 2 sõrme). Tõmmata ülejäänud ravimkaelarihm läbi aasa ja lõigata ülejäänud rihma osa, mis ületab 2 cm, ära.

Vt krae kasutamise illustratsiooni selle pakendi infolehe lõpus.



Ravimkaelarihma tuleb kanda pidevalt 8 kuulise kaitseperioodi jooksul ning pärast seda eemaldada. Kontrollida regulaarselt ja kohandada vajadusel, eriti siis, kui kassipojad/kutsikad kiiresti kasvavad.

Ravimkaelarihm on loodud turvakinnitusmehhanismiga. Väga harvadel juhtudel kui kass või üliharvadel juhtudel kui koer jääb kaelarihmaga kuhugi kinni, piisab tavaliselt loomade enda jõust, et ravimkaelarihma laiemaks venitada ning sellest kiiresti vabaneda.

## 10. Keeluajad

Ei rakendata.

## 11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Kuni kasutamiseni hoida rihmaga kott välispakendis.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud kotil ja välispakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

## 12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

See veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest imidaklopriid ja flumetriin võivad olla ohtlikud kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

## 13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Käsimüügiravim.

#### **14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused**

1677

Karp sisaldab üks või kaks ravimkaelarihma; kartongpakend sisaldab 12 ravimkaelarihma  
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev**

Veebruar 2024

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis  
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktandmed**

Müügiloa hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Saksamaa

Tel: +372 8807513

PV.EST@elancoah.com

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel

Saksamaa

#### **17. Muu teave**

Mõlemad toimeained vabanevad ravimkaelarihma polümeermaatriksist loomale madalates kontsentratsioonides aeglaselt ja pidevalt. Mõlemad toimeained on kassi või koera karvkattes akaritsiidses/insektitsiidses kontsentratsioonis kogu toimeaja jooksul. Toimeained jaotuvad otsese kontakti kohalt üle kogu naha pinna. Sihtloomadel tehtud üleannustamise ja seerumi kineetika katsed on näidanud, et imidaklopriid jõuab süsteemsesse tsirkulatsiooni lühiaegselt ning flumetriin ei ole enamasti mõõdetav. Mõlema toimeaine suukaudne imendumine ei ole kliinilise efektiivsuse seisukohalt oluline.

Toime kirpude (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) vastu saabub 48 tunni jooksul pärast ravimkaelarihma paigaldamist.

Lisaks eelpool kirjeldatud näidustustele on tõestatud toime *Pulex irritans*'i kirpude vastu.

Lisaks eelpool kirjeldatud puugiliikidele on tõestatud toime kassidel *Ixodes hexagonus*´e ja Euroopas mitteesineva puugiliigi *Amblyomma americanum*´i vastu nagu ka koertel *I. hexagonus*´e, *I. Scapularis*´e ja Euroopas mitteesinevate puugiliikide *Dermacentor variabilis*'e ja Austraalia paraliüsi-puugi *I.holocyclus*´e vastu.

Veterinaarravimil on peletav (toitumisvastane) toime nimetatud puukide vastu, ennetades peletatavate parasiitide toitumist verest ja aidates seega kaudselt vähendada siirutatavate haiguste ülekannet.

Üks laboratoorne katse kassidel on näidanud kaudset kaitset *Cytauxzoon felis*´e ülekandumisele (siirutajateks *Amblyomma americanum* puugid) väikesel hulgal loomadel üks kuu pärast ravi, vähendades seeläbi haiguste riski, mis on uuringute tingimustel nende patogeenide põhjustatud.

Lisaks patogeenidele, mis on kirjeldatud lõigus „Näidustused“, on üks laboratoorne katse näidanud kaudset kaitset 28. päeval pärast ravi *Babesia canis canis*´e (*Dermacentor reticulatus* puukide poolt) ülekandumise vastu ja üks laboratoorne katse on näidanud kaudset kaitset *Anaplasma phagocytophilum*´i (*Ixodes ricinus* puukide poolt) ülekandumise vastu 2 kuu jooksul pärast ravi, vähendades seeläbi haiguste riski, mis on uuringute tingimustel nende patogeenide põhjustatud.

Andmed efektiivsuse uuringutest moskiitode (*Phlebotomus perniciosus*) vastu näitasid varieeruvat peletavat (toitumisvastast) toimet moskiitodele vahemikus 65-89% 7-8 kuu jooksul pärast esmast kaelarihma paigaldamist. Endeemilistes piirkondades läbiviidud kolme kliinilise katse andmed näitavad moskiitode poolt siirutatava *Leishmania infantum*´i ülekandumise riski märgatavat vähenemist ravitud koertel võrreldes ravimata koertega. Sõltuvalt moskiitode poolsest nakkussurvest ulatus leišmanioosi nakatumise riski vähendav toime 88,3 kuni 100%-ni.

Ravimkaelarihmaga oli võimalik vähendada *Sarcoptes scabiei* nakkust koeral kuni täieliku paranemiseni kolme kuu pärast.