

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Foresto, 4,50 g + 2,03 g ravimkaelarihm koertele > 8 kg

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeained:

70 cm pikkune (45 g) ravimkaelarihm sisaldab toimeainetena 4,5 g imidaklopriidi ja 2,03 g flumetriini.

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Ravimkaelarihm.

Halli värvusega lõhnatu kaelarihm.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer (>8 kg).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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.

Foresto't võib kasutada loomaaarsti poolt diagnoositud kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (FAD - *flea allergy dermatitis*) ravistrateegia osana.

Preparaadil 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.

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

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

Koeraväinakkuse (*Trichodectes canis*) raviks.

4.3. Vastunäidustused

Mitte ravida alla 7 nädala vanuseid kutsikaid.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine(te) või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

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 demonstereeritud märkimisväärset *Leishmania infantum* nakkusjuhtude vähenemist koertel, on ravim 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 kergest 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.

Preparaat 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 preparaadi kirbuvastane toime alates 5. kuust järk-järgult väheneb. Šampoonitamise või veega kokkupuute mõju koerte leišmanioosi ülekandumisele pole uuritud.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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.

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

Kõik ravimkaelarihma jäägid ja ära lõigatud osad tuleb kohe hävitada (vt lõik 4.9).

Pärast ravimkaelarihma paigaldamist pesta käed külma veega.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Harvadel juhtudel võib loomadel, kes ei ole harjunud kaelarihma kandma, esineda esimestel päevadel

pärast ravimkaelarihma paigaldamist kergeid käitumishäireid, mille hulka võib kuuluda manustamiskoha sügamine. Veenduda, et ravimkaelarihm ei ole liiga tihedalt paigaldatud. Manustamiskohal võib esineda harva kergeid reaktsioone nagu sügelus, erüteem ja karvakadu, tavaliselt taanduvad need 1 kuni 2 nädala jooksul ilma, et oleks vaja ravimkaelarihma eemaldada. Üksikutel juhtudel võib olla soovitatav ravimkaelarihm ajutiselt eemaldada, kuni soovimatud tunnused on kadunud.

Väga harvadel juhtudel võib manustamiskohal esineda reaktsioone nagu dermatiit, põletik, ekseem või nahakahjustused ning sellistel juhtudel on soovitatav ravimkaelarihm eemaldada.

Harvadel juhtudel võivad tekkida neuroloogilised nähud nagu ataksia, krambid ja lihasvärinad. Sellistel juhtudel on soovitatav ravimkaelarihm eemaldada.

Samuti võib koertel harvadel juhtudel ravi alguses esineda kergeid ja mööduvaid reaktsioone nagu depressioon, isu muutus, suurenenud süljeeritus, oksendamine ja kõhulahtisus.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l 10 looma hulgast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel nii flumetriini kui imidaklopriidiga ei põhjastanud mingeid toimeid viljakusele ega sigivusele, ega näidanud teratogeenseid või fetotoksilisi toimeid. Siiski ei ole veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil sihtloomaliikidel piisavalt tõestatud ning andmete puudumisel ei ole preparaadi kasutamine tiinetel ja lakteerivatel koertel soovitatav.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

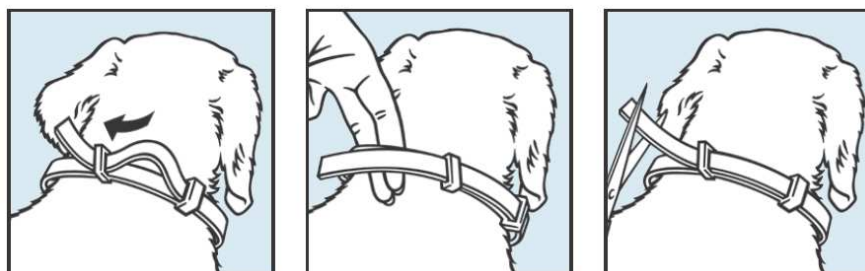
Kutaanne. Üks ravimkaelarihm ümber looma kaela kinnitamiseks.

Koortele kehamassiga üle 8 kg paigaldada üks ravimkaelarihm pikkusega 70 cm.

Koortele kehamassiga kuni 8 kg paigaldada üks ravimkaelarihm pikkusega 38 cm.

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

Eemaldada ravimkaelarihm kaitsekotist vahetult enne kasutamist. Rullida ravimkaelarihm lahti ja veenduda, et ravimkaelarihma sees ei oleks plastikust osi. 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.



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

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ravimkaelarihma omaduste tõttu on üleannustamine ebatõenäoline ning eeldavalt üleannustamise tunnuseid ei ilmne. Täiskasvanud koertel uuriti üleannustamist 5 ravimkaelarihmaga 8 kuu jooksul ja 7 nädala vanustel kutsikatel 6 kuu jooksul ning teisi kõrvaltoimeid peale kerge karvade väljalangemise ning kerge nahareaktsiooni ei täheldatud.

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

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: ektoparasitsiidid, insektitsiidid ja repellendid, püretriinid ja püretroidid, flumetriini kombinatsioonid

ATCvet kood: QP53AC55

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Imidaklopriid on ektoparasitsiid, mis kuulub kloronikotinüülide gruppi. Keemiliselt klassifitseeritakse seda kui kloronikotinüülnitroguaniid. Imidaklopriid toimib kirpude vastsete, täiskasvanud kirpude ja väivide vastu. Toime kirpude (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) vastu saabub 48 tunni jooksul pärast ravimkaelarihma paigaldamist.

Lisaks lõigus 4.2. kirjeldatud näidustustele on tõestatud toime *Pulex irritans*'i kirpude vastu.

Imidaklopriid on kõrge afiinsusega kirbu kesknärvisüsteemi postsünaptilise piirkonna nikotiinergiliste atsetüülkoliini retseptorite suhtes. Koliinergilise ülekande inhibeerumine putukatel viib paralüüsi ja surmani. Imetajate kesknärvisüsteemile ei ole sellel ainel toimet imetajate nikotiinergiliste retseptorite asukohtade nõrga interaktsiooni ja läbi vere/aju barjääri toimuva postuleeritud vähese penetratsiooni tõttu. Imidaklopriidi farmakoloogiline toime imetajatele on minimaalne.

Flumetriin on sünteetiliste püretroidide gruppi kuuluv ektoparasitsiid. Praeguste teadmiste kohaselt mõjutavad sünteetilised püretroidid närvirakkude membraanide naatriumkanaleid, mille tulemuseks on närvi repolariseerumise hiline mine ning lõpuks parasiidi surm. Struktuuri-aktiivsuse suhte katses täheldati mitmete püretroidide interferentset toimet teatud kiraalse konfirmatsiooniga retseptoritesse, mistõttu neil on selektiivne toime ektoparasiitidesse.

Nendel koostisainetel ei täheldatud anti-koliinesteraasi aktiivsust. Flumetriinil on preparaadis akaritsiidne toime ja samuti hoiab see ära fertiilsete munade tootmist tänu surmavale toimele emastele puukidele. *In vitro* uuringutes munesid 5...10% *Rhipicephalus sanguineus*'e puukidest, kellele anti mittesurmav annus 4 mg flumetriini/L, mune, millel oli muutunud välimus (krimpsus, tuhmid ja kuivad), tõestades steriliseerivat toimet.

Lisaks puugiliikidele, mis on kirjeldatud lõigus 4.2, on tõestatud toime *Ixodes hexagonus*'e ja *I. scapularis*'e ning Euroopas mitteesinevate puugiliikide *Dermacentor variabilis*'e ja Austraalia paralüüsi-puugi *I. holocyclus*'e vastu.

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

Üks laboratoorne katse koertel on näidanud, lisaks patogeenidele, mis on kirjeldatud lõigus 4.2, 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.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Mõlemad toimeained vabanevad ravimkaelarihma polümeermaatriksist loomale madalates kontsentratsioonides aeglaselt ja pidevalt. Mõlemad toimeained on akaritsiidses/insektitsiidses kontsentratsioonis koera karvkattes 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.

5.3. Keskkonnaomadused

Vt lõik 6.6.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Titaandioksiid (E171)
Must raudoksiid (E172)
Dibutüüladipaat
Propüleenglükooldikaprüüllokpraat
Epoksüdeeritud sojaoõli
Steariinhape
Polüvinüülkloriid

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 5 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Karbis on üks 70 cm pikkune polüvinüülkloriidi baasil ravimkaelarihm pakituna PETP/PE kotti.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusandlusele. Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest võib olla ohtlik kaladele ja teistele

veeorganismidele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Bayer Animal Health GmbH
Leverkusen 51368
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

1678

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 24.10.2011
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 12.09.2016

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

August 2018

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.