I PRIEDAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Foresto, 4,50 g + 2,03 g, vaistinis antkaklis šunims, sveriantiems daugiau kaip 8 kg

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename 70 cm ilgio (45 g) antkaklyje yra:

veikliųjų medžiagų:

imidakloprido	4,50 g
flumetrino	2,03 g;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Titano dioksidas (E 171)
Juodasis geležies oksidas (E 172)
Dibutiladipatas
Propilenglikolio dikaprilokapratas
Epoksidintas sojų aliejus
Stearino rūgštis
Polivinilchloridas

Pilkas, bekvapis antkaklis, kurio vienoje pusėje įspaustas veterinarinio vaisto pavadinimas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, užsikrėtusiems arba esant rizikai užsikrėsti mišria blusų, erkių, utėlių ir smėlinių musių invazija. Veterinarinį vaistą naudoti galima tik tada, kai nuo tikslinių parazitų gydoma vienu metu.

Gydymas nuo blusų ir apsauga nuo pakartotinio užsikrėtimo blusomis (*Ctenocephalides canis, Ctenocephalides felis*) dėl insekticidinio poveikio trunka 7–8 mėn.

Veterinarinis vaistas apsaugo nuo blusų lervų vystymosi gyvūno aplinkoje 8 mėnesius.
Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip blusų sukelto alerginio dermatito (BAD) gydymo strategijos dalis, kai liga jau anksčiau buvo diagnozuota veterinarijos gydytojo.

Apsauga nuo pakartotinio užsikrėtimo erkėmis (*Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus*) akaricidiniu (naikinančiu) ir repelentiniu (neleidžiančiu maitintis) poveikiu trunka nuo 2 dienų iki 8 mėn.
Apsauga nuo pakartotinio užsikrėtimo erkėmis (*Dermacentor reticulatus*) akaricidiniu (naikinančiu) poveikiu trunka nuo 2 dienų iki 8 mėn.
Jis veikia lervas, nimfas ir suaugusias erkes.

Sumažinama *Babesia canis vogeli* ir *Ehrlichia canis* patogenų perdavimo rizika, tokiu būdu sumažinant šunų babeziozės ir šunų erlichiozės riziką 7 mėnesiams dėl akaricidinio ir atbaidančio poveikio erkėms vektoriams *Rhipicephalus sanguineus*. Poveikis yra netiesioginis, nes veterinarinis vaistas veikia vektorių.
Sumažinama patogeno *Leishmania infantum* perdavimo rizika iki 8 mėnesių, tokiu būdu sumažinant šunų leišmaniozės riziką, veikiant smėlines muses atbaidančiai. Poveikis yra netiesioginis, nes veterinarinis vaistas veikia vektorių.

Užsikrėtusiems plaukagraužiais (*Trichodectes canis*) šunims gydyti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems nei 7 sav. amžiaus šuniukams.
Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Erkės, jau esančios ant šuns prieš gydymą, gali nežūti per 48 val. po antkaklio užsegimo ir gali likti prisitvirtinusios bei matomos. Todėl, prieš užsegant antkaklį, rekomenduojama pašalinti ant šuns esančias erkes. Apsauga nuo naujų erkių užkrėtimo prasideda per dvi dienas po antkaklio užsegimo.

Erkės žus ir nuo šeimininko nukris nepasiurbusios kraujo per 24–48 val. nuo užsikrėtimo.
Tačiau viena kita erkė gali likti prisitvirtinusi. Dėl šios priežasties erkių pernešamų infekcinių ligų pasireiškimo galimybė, esant nepalankioms sąlygoms, išlieka.

Nors buvo įrodytas žymus šunų infekcijos *Leishmania infantum* dažnumo sumažėjimas, šis veterinarinis vaistas pasižymėjo nepastoviu repelentiniu (neleidžiančiu maitintis) ir insekticidiniu veikimu prieš smėlines musės *Phlebotomus perniciosus*. Tokiu būdu, smėlinės musės gali įkasti ir negalima visiškai atmesti užsikrėtimo *Leishmania infantum* galimybės. Antkaklį reikia užsegti prieš prasidedant smėlinių musių, kurios perneša *Leishmania infantum*, aktyvumo sezonui ir nešiojamas nuolat visą rizikos laikotarpį.

Geriausia antkaklį segti blusų ir erkių sezono pradžioje.

Kaip ir daugumos ilgai veikiančių veterinarinių vaistų atveju, sezoninis šėrimasis gali nežymiai susilpninti antkaklio veikimą, kai su plaukų kuokštais prarandama ir veikliosios medžiagos. Papildomas išsiskyrimas iš antkaklio prasideda nedelsiant, todėl veikimas pilnai atnaujinamas be papildomo gydymo ar kito antkaklio.
Reikia įvertinti, kad kiti to paties namų ūkio gyvūnai gali būti pakartotinio užsikrėtimo blusomis, erkėmis ar plaukagraužiais šaltinis, todėl prireikus juos reikia gydyti tinkamu veterinariniu vaistu.

Siekiant optimalios blusų kontrolės stipriai užkrėstuose namuose, papildomai gali prireikti tinkamu insekticidu apdoroti ir aplinką.
Blusos gali užkrėsti augintinių guolius, miegojimo vietas ir įprastas poilsio vietas, tokias kaip kilimėliai ir sofos. Esant dideliam užkrėtimui, šios vietos turi būti apdorojamos tinkamu insekticidu ir reguliariai siurbiamos. Jei nėra rizikos vienu metu užsikrėsti blusomis, erkėmis ir plaukagraužiais, reikia naudoti siauro spektro vaistą.

Naudojant šį vaistą, reikia atsižvelgti į vietinę informaciją, jei tokia yra, apie tikslinių parazitų rūšių jautrumą. Apie patvirtintą atsparumą reikia pranešti registruotojui arba kompetentingoms institucijoms.

Bereikalingas antiparazitinių vaistų naudojimas arba jų naudojimas ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus gali padidinti atsparumo išsivystymo riziką ir sumažinti jų veiksmingumą.

Sprendimas naudoti veterinarinį vaistą turi būti pagrįstas parazitų rūšies ir užsikrėtimo sunkumo ar užsikrėtimo rizikos patvirtinimu, atsižvelgiant į epidemiologinius ypatumus.

Europoje atsparumas piretroidams buvo nustatytas pavieniu *Rhipicephalus sanguineus* atveju šunims. Iki šiol nėra pranešta apie blusų atsparumą imidaklopridui.

Veterinarinis vaistas yra atsparus vandeniui; gyvūnui sušlapus, vaistas išlieka veiksmingas. Reikėtų vengti ilgalaikio, dažno sušlapinimo ar dažno plovimo šampūnu, nes tai gali sumažinti vaisto veikimo trukmę. Tyrimais nustatyta, kad plovimas šampūnu ar įmerkimas į vandenį kiekvieną mėnesį 8mėn. veiksmingumo nuo erkių nesumažino, veikliajai medžiagai pakartotinai išsiskyrus ant kailio, o veiksmingumas nuo blusų palaipsniui sumažėjo, pradedant nuo 5 mėnesio. Maudymo šampūnu arba vandens įtaka šunų leišmaniozės perdavimui nebuvo tirta.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims
Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Maišelį su antkakliu iki naudojimo laikyti išorinėje pakuotėje.
Negalima leisti vaikams žaisti su antkakliu ar dėti jį į burną. Negalima leisti gyvūnų, seginčių antkaklį, miegoti vienoje lovoje su šeimininkais, o ypač vaikais. Segint antkaklį imidaklopridas ir flumetrinas nuolat išsiskiria iš antkaklio ant odos ir kailio.
Kai kuriems žmonėms veterinarinis vaistas gali sukelti padidėjusį jautrumą.
Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) antkaklio sudėtyje esančioms medžiagoms, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.
Labai retai kai kuriems žmonėms veterinarinis vaistas gali dirginti odą, akis ir kvėpavimo takus. Esant akių dirginimui, akis reikia kruopščiai plauti šaltu vandeniu. Esant odos dirginimui, odą reikia plauti muilu ir šaltu vandeniu. Jei simptomai išlieka, rekomenduojama kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.
Antkaklio likučius ar nukirptus galiukus reikia nedelsiant išmesti (žr. 3.9 p.). Užsegus antkaklį, reikia šaltu vandeniu nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės
Žr. 5.5 p.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Naudojimo vietos reakcija[1] (pvz., eritema, plaukų išslinkimas, niežulys, kasymasis) Elgesio sutrikimas[2] (pvz., padidintas kramtymas, laižymasis ir kailio valymasis[3], slėpimasis, hiperaktyvumas, vokalizacija) Viduriavimas[4], Padidėjęs seilėtekis[4], Vėmimas[4] Maisto suvartojimo pasikeitimas[4], Depresija[4] Neurologiniai simptomai[5] (pvz., ataksija, traukuliai, drebulys)
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Naudojimo vietos reakcija[5] (pvz., dermatitas, egzema, kraujavimas, uždegimas, pažeidimas) Agresija[6]

[1] Požymiai paprastai praeina per 1–2 savaites. Kai kuriais atvejais, norint, kad išnyktų simptomai, antkaklį laikinai reikėtų nuimti.
[2] Gali būti stebimas gyvūnams, kurie nepratę nešioti antkaklių, pirmas dienas po uždėjimo.
[3] Taikymo vietoje.
[4] Pradžioje gali atsirasti tokios trumpalaikės ir lengvos reakcijos
[5] Antkaklį rekomenduojama nuimti
[6] Įsitikinkite, kad antkaklis yra tinkamai pritvirtintas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Paskirties gyvūnams saugumas vaikingumo ar laktacijos metu nenustatytas

Vaikingumas ir laktacija
Nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos.
Laboratoriniais flumetrino ar imidakloprido tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis ar fetotoksinis poveikis.

Vaisingumas
Laboratoriniais flumetrino ar imidakloprido tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas poveikis vaisingumui ar reprodukcijai

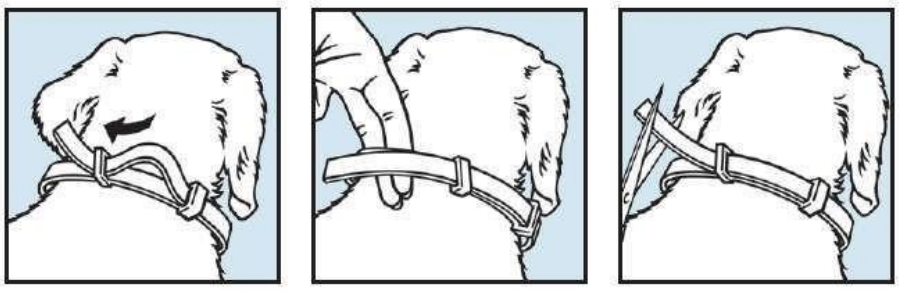
3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti ant odos. Vieną antkaklį reikia užsegti ant kaklo vienam gyvūnui.
Šunims, sveriantiems daugiau nei 8 kg, segamas vienas 70 cm ilgio antkaklis.
Nepakankama dozė gali sukelti neveiksmingą naudojimą ir gali paskatinti atsparumo vystymąsi.
Norint užtikrinti teisingą dozę, reikia kaip įmanoma tiksliau nustatyti kūno svorį.
Tik išoriniam naudojimui.

Antkaklį iš sandaraus maišelio reikia išimti tik prieš naudojimą. Išvynioti antkaklį ir įsitikinti, kad vidinėje jo pusėje nėra plastikinių jungčių likučių.
Perkiškite antkaklį per sagtį ir apjuoskite juo gyvūno kaklą neveržiant (tarp antkaklio ir kaklo turi likti dviejų pirštų pločio tarpas). Likusį galą reikia perkišti per 2 kilpeles ir nukirpti, kad liktų 2 cm galiukas.



Antkaklis turi būti segimas nuolat 8 mėn. ir nusegamas pasibaigus gydymo laikotarpiui. Periodiškai reikia tikrinti ir prireikus koreguoti antkaklio dydį, ypatingai greitai augantiems šuniukams.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Dėl antkaklio sandaros, perdozavimas ir perdozavimo požymiai mažai tikėtini. Klinikinių tyrimų metu, užsegus po 5 antkaklius suaugusiems šunims 8 mėn. laikotarpiui ir 7 sav. amžiaus šuniukams 6 mėn. laikotarpiui, jokios kitos, nei nepalankios reakcijos nepasireiškė, išskyrus plaukų slinkimo ir lengvų odos reakcijų.
Mažai tikėtinu atveju, gyvūnui suėdus antkaklį, gali pasireikšti silpni virškinamojo trakto sutrikimai (pvz., skystos išmatos).

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP53AC55

4.2. Farmakodinamika

Imidaklopridas, ektoparaziticidinė medžiaga, priklausanti chloronikotinilinių junginių grupei. Chemiškai tiksliau apibūdinamas kaip chloronikotinilo nitroguanidinas. Imidaklopridas veikia blusų lervas, suaugusias blusas ir utėles. Poveikis prieš blusas (*Ctenocephalides felis* ir C*tenocephalides canis*) prasideda praėjus 48 val. po antkaklio užsegimo. Be 3.2. punkte paminėtų indikacijų, vaistas taip pat veikia *Pulex irritans* blusas.
Imidaklopridas pasižymi dideliu afinitetu blusų centrinės nervų sistemos (CNS) posinapsinės srities nikotinerginiams acetilcholino receptoriams. Dėl cholinerginio perdavimo slopinimo sukeliamas vabzdžių paralyžius ir žūtis. Imidaklopridas iš esmės neveikia žinduolių CNS, nes menkai sąveikauja su žinduolių nikotinerginiais receptoriais ir prastai prasiskverbia per žinduolių kraujo-smegenų barjerą. Žinduoliams imidakloprido farmakologinis poveikis yra minimalus.

Flumetrinas yra ektoparaziticidinė medžiaga, priklausanti sintetinių piretroidų grupei. Dabartiniais duomenimis, sintetiniai piretroidai sąveikauja su nervų ląstelių membranų natrio kanalėliais, dėl to užtrunka nervo repoliarizacija ir parazitas žūsta. Atliekant piretroidų struktūros ir aktyvumo santykio tyrimus pastebėta, kad jie sąveikauja su tam tikros chiralinės formos receptoriais, dėl to ektoparazitai veikiami selektyviai. Anticholinesterazinis šių darinių veikimas nenustatytas. Flumetrinas atsakingas už veterinarinis vaisto akaricidinį aktyvumą, taip pat pasižymi mirtinu poveikiu erkių patelėms, taip apsaugodamas nuo vaisingų kiaušinėlių gamybos. In vitro tyrimų metu *Rhipicephalus sanguineus* erkes paveikus subletaline 4 mg/l flumetrino doze, 5–10 % erkių padėjo pakitusios išvaizdos (susiraukšlėjusius, pilkus ir sausus), t. y. sterilius kiaušinėlius.

Be 3.2 punkte nurodytų erkių rūšių, vaistas tai pat veikia *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis*, ne europinę erkių *Dermacentor variabilis* rūšį ir Australijos paralyžiuojančias erkes *I. holocyclus*.
Erkes, nuo kurių indikuojamas, vaistas veikia atbaidančiai (neleidžia maitintis), todėl parazitai netenka galimybės maitintis krauju, tuo pačiu netiesiogiai padeda sumažinti vektorinės kilmės ligų pernešimą. Remiantis dabartiniais duomenimis, atsparumą sukelia genų mutacijos paveiktoje vietoje, o taip pat padidėjusi metabolinė detoksikacija.
Be 3.2 punkte išvardintų patogenų, netiesioginę apsaugą nuo *Babesia canis canis* pernešimo (perneša *Dermacentor reticulatus* erkės) parodė vienas laboratorinis tyrimas, atliktas praėjus 28 d. po gydymo, o netiesioginę apsaugą nuo *Anaplasma phagocytophilum* pernešimo (perneša I*xodes ricinus* erkės) parodė vienas laboratorinis tyrimas, atliktas praėjus 2 mėn. po gydymo, ir tokiu būdu šių tyrimų sąlygomis sumažėjo rizika susirgti šių patogenų sukeliamomis ligomis.

Endeminėse srityse atliktų 3 klinikinių tyrimų duomenys parodė, kad gydytiems šunims *Leishmania infantum* perdavimo rizika per smėlines muses gerokai sumažėjo palyginus su negydytais šunimis.

Veiksmingumo tyrimų rezultatai prieš smėlines muses (*Phlebotomus perniciosus*) parodė nepastovų repelentinį (neleidžiantį maitintis) poveikį smėlinėms muselėms, svyruojantį nuo 65 iki 89 % per 7- 8 mėnesius po antkaklio užsegimo. Priklausomai nuo smėlinių musių infekcijos stiprumo, veiksmingumas mažinant užsikrėtimo leišmanijoze riziką svyruoja nuo 88,3 iki 100 %.

Antkakliai pagerino *Sarcoptes scabiei* užkrėstų šunų būklę. Praėjus trims mėnesiams, gyvūnai pilnai pasveiko.

4.3. Farmakokinetika

Abi veikliosios medžiagos ant gyvūno iš antkaklio polimerinės matricos išsiskiria lėtai ir palaipsniui. Šuns kailyje abi veikliosios medžiagos yra akaricidinės ir insekticidinės koncentracijos, kuri išlieka visą veikimo laikotarpį. Veikliosios medžiagos nuo sąlyčio su antkakliu vietos pasiskirsto po visą odos paviršių. Perdozavimo bei kraujo serumo kinetikos tyrimais su paskirties gyvūnais nustatyta, kad į sisteminę kraujotaką imidaklopridas pateko laikinai, o flumetrino beveik neįmanoma nustatyti. Absorbcija per burną nėra svarbi klinikiniam veikimui.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Maišelį su antkakliu iki naudojimo laikyti išorinėje pakuotėje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Dėžutė, kurioje yra vienas arba du 70 cm ilgio polivinilchloridinis (-iai) antkaklis (-iai), kiekvienas supakuotas PETP-PE maišelyje.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra dvylika 70 cm ilgio polivinilchloridinių antkaklių, kiekvienas supakuotas PETP-PE maišelyje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes imidaklopridas ir flumetrinas gali būti pavojingos žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco Animal Health GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2076/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2011-10-01

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-09-25

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama be recepto

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ IR KARTONINĖ PAKUOTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Foresto, 4,50 g + 2,03 g, vaistinis antkaklis

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename antkaklyje yra: 4,50 g imidakloprido, 2,03 g flumetrino

Pilkas, bekvapis antkaklis

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 70 cm ilgio antkaklis
2 x 70 cm ilgio antkakliai
12 x 70 cm ilgio antkaklių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys (> 8 kg).

5. INDIKACIJA (-OS)

Nužudo erkes, blusas ir plaukagraužius bei atbaido erkes (neleidžia maitintis). Netiesiogiai apsaugo nuo šunų vektorinių ligų patogenų pernešimo (pvz. leišmaniozės, erlichiozės, babeziozės). 7– 8 mėnesių apsauga.Veterinarinis vaistas atsparus vandeniui.

 Erkė  Blusa  Lerva  Plaukagraužis

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti ant odos.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Maišelį su antkakliu iki naudojimo laikyti išorinėje pakuotėje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco logotipas

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2076/001
LT/2/11/2076/002
LT/2/11/2076/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

PETP-PE MAIŠELIS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Foresto, 4,50 g + 2,03 g, vaistinis antkaklis

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename antkaklyje yra: 4,50 g imidakloprido, 2,03 g flumetrino

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys (> 8 kg).

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.
Naudoti ant odos.

5. IŠLAUKA

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Maišelį su antkakliu iki naudojimo laikyti išorinėje pakuotėje.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco logotipas

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Foresto, 4,50 g + 2,03 g, vaistinis antkaklis šunims, sveriantiems daugiau kaip 8 kg

2. Sudėtis

Kiekviename pilkame, bekvapiame 70 cm ilgio (45 g) antkaklyje yra 4,50 g imidakloprido ir 2,03 g flumetrino kaip veikliųjų medžiagų bei vienoje pusėje įspaustas veterinarinio vaisto pavadinimas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims, užsikrėtusiems arba esant rizikai užsikrėsti mišria blusų, erkių, utėlių ir smėlinių musių invazija.. Veterinarinį vaistą naudoti galima tik
tada, kai nuo tikslinių patogenų gydoma vienu metu.

Gydymas nuo blusų ir apsauga nuo pakartotinio užsikrėtimo blusomis (*Ctenocephalides canis, Ctenocephalides felis*) dėl insekticidinio poveikio trunka 7–8 mėn.
Veterinarinis vaistas apsaugo nuo blusų lervų vystymosi gyvūno aplinkoje 8 mėnesius.
Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip blusų sukelto alerginio dermatito (BAD) gydymo strategijos dalis, kai liga jau anksčiau buvo diagnozuota veterinarijos gydytojo.

Apsauga nuo pakartotinio užsikrėtimo erkėmis (*Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus*) akaricidiniu (naikinančiu) ir repelentiniu (neleidžiančiu maitintis) poveikiu trunka nuo 2 dienų iki 8 mėn.
Apsauga nuo pakartotinio užsikrėtimo erkėmis (*Dermacentor reticulatus*) akaricidiniu (naikinančiu) poveikiu trunka nuo 2 dienų iki 8 mėn. Jis veikia lervas, nimfas ir suaugusias erkes.

Sumažinama *Babesia canis vogeli* ir *Ehrlichia canis* patogenų perdavimo rizika, tokiu būdu sumažinant šunų babeziozės ir šunų erlichiozės riziką 7 mėnesiams dėl akaricidinio ir atbaidančio poveikio erkėms vektoriams *Rhipicephalus sanguineus*. Poveikis yra netiesioginis, nes veterinarinis vaistas veikia vektorių.

Sumažinama patogeno *Leishmania infantum* perdavimo rizika iki 8 mėnesių, tokiu būdu sumažinant šunų leišmaniozės riziką, veikiant smėlines muses atbaidančiai. Poveikis yra netiesioginis, nes veterinarinis vaistas veikia vektorių.

Užsikrėtusiems plaukagraužiais (*Trichodectes canis*) šunims gydyti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems nei 7 sav. amžiaus šuniukams.
Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai
Erkės, jau esančios ant šuns prieš gydymą, gali nežūti per 48 val. po antkaklio užsegimo ir gali likti prisitvirtinusios bei matomos. Todėl, prieš užsegant antkaklį, rekomenduojama pašalinti ant šuns esančias erkes. Apsauga nuo naujų erkių užkrėtimo prasideda per dvi dienas po antkaklio užsegimo. Erkės žus ir nuo šeimininko nukris nepasiurbusios kraujo per 24–48 val. Tačiau viena kita erkė gali likti prisitvirtinusi. Dėl šios priežasties erkių pernešamų infekcinių ligų pasireiškimo galimybė, esant nepalankioms sąlygoms, išlieka.
Nors buvo įrodytas žymus šunų infekcijos
Leishmania infantum dažnumo sumažėjimas, šis veterinarinis vaistas pasižymėjo nepastoviu repelentiniu (neleidžiančiu maitintis) ir insekticidiniu veikimu prieš smėlines musės *Phlebotomus perniciosus*. Tokiu būdu, smėlinės musės gali įkasti ir negalima visiškai atmesti užsikrėtimo *Leishmania infantum* galimybės. Antkaklį reikia užsegti prieš prasidedant smėlinių musių, kurios perneša *Leishmania infantum*, aktyvumo sezonui ir nešiojami nuolat visą rizikos laikotarpį.

Geriausia, jeigu antkaklis segamas pačioje blusų ir erkių sezono pradžioje.

Kaip ir daugumos ilgai veikiančių veterinarinių vaistų atveju, sezoninis šėrimasis gali nežymiai susilpninti antkaklio veikimą, kai su plaukų kuokštais prarandama ir veikliosios medžiagos. Papildomas išsiskyrimas iš antkaklio prasideda nedelsiant, todėl veikimas pilnai atnaujinamas be papildomo gydymo ar kito antkaklio.

Reikia įvertinti, kad kiti to paties namų ūkio gyvūnai gali būti pakartotinio užsikrėtimo blusomis, erkėmis ar plaukagraužiais šaltinis, todėl prireikus juos reikia gydyti tinkamu veterinariniu vaistu.

Siekiant optimalios blusų kontrolės stipriai užkrėstuose namuose, papildomai gali prireikti tinkamu insekticidu apdoroti ir aplinką.
Blusos gali užkrėsti augintinių guolius, miegojimo vietas ir įprastas poilsio vietas, tokias kaip kilimėliai ir sofos. Esant dideliam užkrėtimui, šios vietos turi būti apdorojamos tinkamu insekticidu ir reguliariai siurbiamos.
Jei nėra rizikos vienu metu užsikrėsti blusomis, erkėmis ir plaukagraužiais, reikia naudoti siauro spektro vaistą.

Naudojant šį vaistą, reikia atsižvelgti į vietinę informaciją, jei tokia yra, apie tikslinių parazitų rūšių jautrumą. Apie patvirtintą atsparumą reikia pranešti registruotojui arba kompetentingoms institucijoms.

Bereikalingas antiparazitinių vaistų naudojimas arba jų naudojimas ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus gali padidinti atsparumo išsivystymo riziką ir sumažinti jų veiksmingumą. Sprendimas naudoti veterinarinį vaistą turi būti pagrįstas parazitų rūšies ir užsikrėtimo sunkumo ar užsikrėtimo rizikos patvirtinimu, atsižvelgiant į epidemiologinius ypatumus.

Europoje atsparumas piretroidams buvo nustatytas pavieniu *Rhipicephalus sanguineus* atveju šunims. Iki šiol nėra pranešta apie blusų atsparumą imidaklopridui.

Veterinarinis vaistas yra atsparus vandeniui; gyvūnui sušlapus, vaistas išlieka veiksmingas. Reikėtų vengti ilgalaikio, dažno sušlapinimo ar dažno plovimo šampūnu, nes tai gali sumažinti vaisto veikimo trukmę. Tyrimais nustatyta, kad plovimas šampūnu ar įmerkimas į vandenį kiekvieną mėnesį 8mėn. veiksmingumo nuo erkių nesumažino, veikliajai medžiagai pakartotinai išsiskyrus ant kailio, o veiksmingumas nuo blusų palaipsniui sumažėjo, pradedant nuo 5 mėnesio. Maudymo šampūnu arba vandens įtaka šunų leišmaniozės perdavimui nebuvo tirta.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims
Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Maišelį su antkakliu iki naudojimo laikyti išorinėje pakuotėje.
Negalima leisti vaikams žaisti su antkakliu ar dėti jį į burną. Negalima leisti gyvūnų, seginčių antkaklį, miegoti vienoje lovoje su šeimininkais, o ypač vaikais. Segint antkaklį imidakloprido ir flumetrinas nuolat išsiskiria iš antkaklio ant odos ir kailio.
Kai kuriems žmonėms veterinarinis vaistas gali sukelti padidėjusį jautrumą.
Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) antkaklio sudėtyje esančioms medžiagoms, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Labai retai kai kuriems žmonėms veterinarinis vaistas gali dirginti odą, akis ir kvėpavimo takus. Esant akių dirginimui, akis reikia krupščiai plauti šaltu vandeniu. Esant odos dirginimui, odą reikia plauti muilu ir šaltu vandeniu. Jei simptomai išlieka, rekomenduojama kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Antkaklio likučius ar nukirptus galiukus reikia nedelsiant išmesti (žr. skyriuje "Nuorodos dėl tinkamo naudojimo“). Užsegus antkaklį, reikia šaltu vandeniu nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės
Žr. skyriuje „Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos“

Vaikingumas ir laktacija
Paskirties gyvūnams saugumas vaikingumo ar laktacijos metu nenustatytas
Nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos.
Laboratoriniais flumetrino ar imidakloprido tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis ar fetotoksinis poveikis.

Vaisingumas:
Laboratoriniais flumetrino ar imidakloprido tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas poveikis vaisingumui ar reprodukcijai.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos
Nežinoma.

Perdozavimas
Nežinoma.

Pagrindiniai nesuderinamumai:
Dėl antkaklio sandaros, perdozavimas ir perdozavimo požymiai mažai tikėtini. Klinikinių tyrimų metu, užsegus po 5 antkaklius suaugusiems šunims 8 mėn. laikotarpiui ir 7 sav. amžiaus šuniukams 6 mėn. laikotarpiui, jokios kitos nepalankios reakcijos, išskyrus nedidelį plaukų išslinkimą ir silpnas odos reakcijas, nepasireiškė.
Mažai tikėtinu atveju, gyvūnui suėdus antkaklį, gali pasireikšti silpni virškinamojo trakto sutrikimai (pvz., skystos išmatos).

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Naudojimo vietos reakcija[1] (pvz., eritema (paraudimas) plaukų išslinkimas, niežulys, kasymasis) Elgesio sutrikimas[2] (pvz., padidintas kramtymas, laižymasis ir kailio valymasis[3], slėpimasis, hiperaktyvumas, vokalizacija) Viduriavimas[4], Padidėjęs seilėtekis[4], Vėmimas[4] Maisto suvartojimo pasikeitimas[4], Depresija[4]

	Neurologiniai simptomai[5] (pvz., ataksija, traukuliai, drebulys)
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Naudojimo vietos reakcija[5] (pvz., dermatitas, egzema, kraujavimas, uždegimas, pažeidimas) Agresija[6]

[1] Požymiai paprastai praeina per 1–2 savaites. Kai kuriais atvejais, norint, kad išnyktų simptomai, antkaklį laikinai reikėtų nuimti.
[2] Gali būti stebimas gyvūnams, kurie nepratę nešioti antkaklių, pirmas dienas po uždėjimo.
[3] Taikymo vietoje.
[4] Pradžioje gali atsirasti tokios trumpalaikės ir lengvos reakcijos
[5] Antkaklį rekomenduojama nuimti
[6] Įsitikinkite, kad antkaklis yra tinkamai pritvirtintas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti ant odos. Vieną antkaklį reikia užsegti ant kaklo vienam gyvūnui.
Šunims, sveriantiems daugiau nei 8 kg, segamas vienas 70 cm ilgio antkaklis.
Nepakankama dozė gali sukelti neveiksmingą naudojimą ir gali paskatinti atsparumo vystymąsi.
Norint užtikrinti teisingą dozę, reikia kaip įmanoma tiksliau nustatyti kūno svorį.

Tik išoriniam naudojimui.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Antkaklį iš sandaraus maišelio reikia išimti tik prieš naudojimą. Išvynioti antkaklį ir įsitikinti, kad vidinėje jo pusėje nėra plastikinių jungčių likučių.
Perkiškite antkaklį per sagtį ir apjuoskite juo gyvūno kaklą neveržiant (tarp antkaklio ir kaklo turi likti dviejų pirštų pločio tarpas). Likusį galą reikia perkišti per 2 kilpeles ir nukirpti, kad liktų 2 cm galiukas.

Žr. antkaklio naudojimo iliustraciją šio pakuotės lapelio pabaigoje.



Antkaklis turi būti segimas nuolat 8 mėn. ir nusegamas pasibaigus gydymo laikotarpiui. Periodiškai reikia tikrinti ir prireikus koreguoti antkaklio dydį, ypatingai greitai augantiems šuniukams.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.
Maišelį su antkakliu iki naudojimo laikyti išorinėje pakuotėje.
Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant maišelio ir dėžutės. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes imidacloprid ir flumetrinas gali būti pavojingos žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama be recepto.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/11/2076/001-003

Dėžutė, kurioje yra vienas arba du antkakliai; kartoninė dėžutė, kurioje yra 12 antkaklių.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-09-25

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojasir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:
Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Vokietija
PV.LTU@elancoah.com
+3728840389

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Strasse 324, 24106 Kiel, Vokietija

17. Kita informacija

Abi veikliosios medžiagos ant gyvūno iš antkaklio polimerinės matricos išsiskiria lėtai ir palaipsniui. Šuns kailyje abi veikliosios medžiagos yra akaricidinės ir insekticidinės koncentracijos, kuri išlieka visą veikimo laikotarpį. Veikliosios medžiagos nuo sąlyčio su antkakliu vietos pasiskirsto po visą odos paviršių. Perdozavimo bei kraujo serumo kinetikos tyrimais su paskirties gyvūnais nustatyta, kad į sisteminę kraujotaką imidaklopridas pateko laikinai, o flumetrino beveik neįmanoma nustatyti. Absorbcija per burną nėra svarbi klinikiniam veikimui.

Poveikis prieš blusas (*Ctenocephalides felis* ir *Ctenocephalides canis*) prasideda praėjus 48 val. po antkaklio užsegimo. Be anksčiau paminėtų erkių rūšių, vaistas taip pat veikia *Pulex irritans* blusas. Be anksčiau nurodytų indikacijų, vaistas taip pat veikia *Ixodes hexagonu*s, *I. scapularis*, ne europinę erkių *Dermacentor variabilis* rūšį ir Australijos paralyžiuojančias erkes *I. holocyclus*.
Erkes, nuo kurių indikuojamas, veterinarinis vaistas veikia atbaidančiai (neleidžia maitintis), todėl parazitai netenka galimybės maitintis krauju, tuo pačiu netiesiogiai padeda sumažinti vektorinės kilmės ligų pernešimą.

Be paminėtų indikacijų, netiesioginę apsaugą nuo *Babesia canis canis* pernešimo (perneša *Dermacentor reticulatus* erkės) parodė vienas laboratorinis tyrimas, atliktas praėjus 28 d. po gydymo, o netiesioginę apsaugą nuo *Anaplasma phagocytophilum* pernešimo (perneša *Ixodes ricinus* erkės) parodė vienas laboratorinis tyrimas, atliktas praėjus 2 mėn. po gydymo, ir tokiu būdu šių tyrimų sąlygomis sumažėjo rizika susirgti šių patogenų sukeliamomis ligomis.
Endeminėse srityse atliktų 3 klinikinių tyrimų duomenys parodė, kad gydytiems šunims *Leishmania infantum* perdavimo rizika per smėlines blusas gerokai sumažėjo palyginus su negydytais šunimis.

Veiksmingumo tyrimų rezultatai prieš smėlines muses *(Phlebotomus perniciosus*) parodė nepastovų repelentinį (neleidžiantį maitintis) poveikį smėlinėms muselėms, svyruojantį nuo 65 iki 89 % per 7- 8 mėnesius po antkaklio užsegimo. Endeminėse srityse atliktų 3 klinikinių tyrimų duomenys parodė, kad gydytiems šunims *Leishmania infantum* perdavimo rizika per smėlines musės gerokai sumažėja palyginus su negydytais šunimis. Priklausomai nuo smėlinių blusų infekcijos stiprumo, veiksmingumas mažinant užsikrėtimo leišmanijoze riziką svyruoja nuo 88,3 iki 100 %.

Antkakliai pagerino *Sarcoptes scabiei* užkrėstų šunų būklę. Praėjus trims mėnesiams, gyvūnai pilnai pasveiko