

# PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

## Zgarda Foresto

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

### **1. Denumirea și adresa deținătorului certificatului de înregistrare și ale producătorului/fabricantului responsabil pentru eliberarea medicamentului de uz veterinar**

Deținătorul certificatului de înregistrare:

Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Germania

Producătorul:

KVP Pharma + Veterinar Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel, Germania

### **2. Denumirea medicamentului de uz veterinar, concentrația și forma farmaceutică ale acestuia**

Foresto, zgardă antiparazitara

Pentru câini >8 kg:

O zgardă de 70 cm (45 g) conține 4,50 g imidacloprid și 2,03 g flumetrin ca substanțe active.

Pentru pisici și câini ≤ 8 kg:

O zgardă de 38 cm (12,5 g) conține 1,25 g imidacloprid și 0,56 g flumetrin ca substanțe active.

Excipienți: Dioxid de titan (E171), oxid de fier (E172), dibutiladipat, propilen glycol dicaprilcarpat, ulei de soia expoxidizat, acid stearic, policlorură de vinil.

### **3. Indicații terapeutice (pe specie țintă)**

#### ***Pisici:***

Pentru tratamentul și prevenirea infestării cu purici (*Ctenocephalides felis*) timp de 7 până la 8 luni.

Eficacitatea împotriva puricilor începe imediat după aplicarea zgărzii.

Protejează împrejurimile animalului împotriva dezvoltării larvelor de purici până la 10 săptămâni.

Foresto poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru combaterea dermatitei alergice provocată de purici (FAD)

Produsul are efect acaricid (ucidere) de durată, eficacitatea împotriva infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus turanicus*) și eficacitate repelentă (anti-hranire) împotriva infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*) este de 8 luni. Este eficient împotriva larvelor, nimfelor și căpușelor adulte.

Căpușele deja prezente pe pisică înainte de tratament nu vor fi ucise în 48 de ore după aplicarea zgărzii și pot rămâne atașate și vizibile. Prin urmare, îndepărtarea căpușelor deja prezente pe pisică, la momentul aplicării zgărzii este recomandat. Prevenirea infestațiilor cu noi căpușe începe în două zile după aplicarea zgărzii.

Ideal această zgardă antiparazitara trebuie să fie aplicată înainte de începutul sezonului cu purici și căpușe.

#### ***Câini:***

Pentru tratamentul și prevenirea infestării cu purici (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) timp de 7 până la 8 luni.

Eficacitatea împotriva puricilor începe imediat după aplicarea zgărzii.

Protejează împrejurimile animalului împotriva dezvoltării larvelor de purici până la 8 luni.

Foresto poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru combaterea dermatitei alergice provocată de purici (FAD)



Produsul are efect acaricid (ucidere) de durată, eficacitatea împotriva infestărilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) și eficacitate repelentă (anti-hranire) împotriva infestărilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) pentru 8 luni. Este eficient împotriva larvelor, nimfelor și căpușelor adulte.

Căpușele deja prezente pe câine înainte de tratament nu vor fi ucise în 48 de ore după aplicarea zgărzii și pot rămâne atașate și vizibile. Prin urmare, îndepărtarea căpușelor deja prezente pe câine, la momentul aplicării zgărzii este recomandat. Prevenirea infestațiilor cu noi căpușe începe în două zile după aplicarea zgărzii.

Produsul oferă protecție indirectă față de transmiterea agenților patogeni *Babesia canis vogeli* și *Ehrlichia canis* din căpușe vector *Rhipicephalus sanguineus*, reducând astfel riscul de babesioză canină și erlichioză canină timp de 7 luni.

Reducerea riscului de infectare cu *Leishmania infantum* prin transmisie de către flebotomii timp de până la 8 luni.

Pentru tratamentul infestărilor cu paduchi malofagi (*Trichodectes canis*).

Ideal, această zgardă antiparazitara trebuie să fie aplicată înainte de începutul sezonului cu purici și căpușe.

#### **4. Contraindicații**

Nu se vor trata pisoi cu vârsta mai mică de 10 săptămâni și cățeei cu vârsta mai mică de 7 săptămâni.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

#### **5. Reacții adverse**

Ocazional ușoare tulburări comportamentale care pot include scarpinarea locului de aplicare pot fi observate la animalele care nu sunt obișnuite în a purta zgarda în primele câteva zile după aplicare. Asigurați-vă că zgarda nu este fixată prea strâns.

Reacții ușoare la locul de aplicare cum ar fi prurit, eritem, pierderea părului pot să apară rar, care dispar de obicei, în decurs de 1 până la 2 săptămâni fără a fi necesară îndepărtarea zgărzii. În cazuri izolate, o eliminare temporară a zgărzii poate fi recomandată, până când simptomele au dispărut.

În cazuri foarte rare pot să apară reacții la locul de aplicare cum ar fi dermatita, inflamație, eczeme sau leziuni.

La pisici în cazuri rare pot apare inițial reacții ușoare și tranzitorii ca depresie, schimbări în consumul hranei, salivație, vărsături și diaree. Ca și în cazul altor aplicații externe la animale hipersensibile poate să apară dermatită alergică de contact.

În aceste cazuri se recomandă îndepărtarea zgărzii.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

#### **6. Specii țintă**

Pisici, câini

#### **7. Posologie pentru fiecare specie, metoda, modul de administrare**

Aplicare cutanată. O zgardă pentru fiecare animal, se fixează în jurul gâtului.

Pisicile și câinii de talie mică cu greutate corporală de până la 8 kg primesc o zgardă cu lungimea de 38 cm.

Câinii cu greutate corporală peste 8 kg primesc o zgardă cu lungimea de 70 cm.

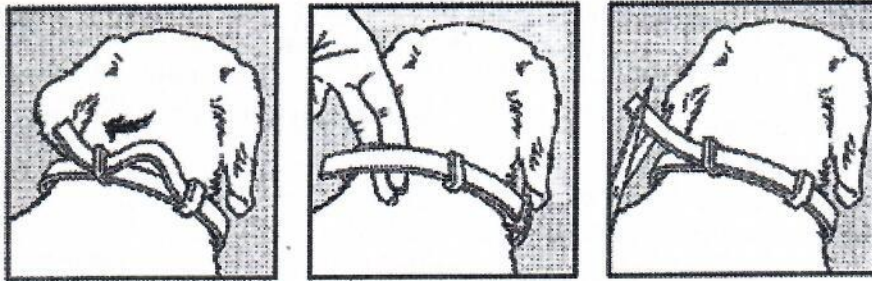
Numai pentru uz extern.

*Mod de administrare*

Zgarda se scoate din pungă de protecție doar înainte de utilizare. Se desface zgarda și se verifică dacă



nu au rămas resturi de plastic pe partea interioară a zgărzii. Se fixează zgarda în jurul gâtului animalului fără a se strânge prea tare (ca un ghid ar trebui să fie posibilă inserarea a 2 degete între zgardă și gâtul animalului). Se trage partea liberă prin cataramă și se taie orice lungime în exces care depășește 2 cm.



Zgarda trebuie să fie purtată continuu pe toată perioada de protecție de 8 luni și trebuie să fie îndepărtată după perioada de tratament. Verificați periodic și ajustați zgarda dacă este necesar, mai ales atunci când căteii sunt în creștere rapidă.

Această zgardă este proiectată cu un mecanism de închidere cu siguranță. În cazul puțin probabil că o pisică să fie prinsă, puterea proprie a pisicii este suficientă pentru a lărgi zgarda și pentru a permite eliberarea rapidă.

#### **8. Perioada de așteptare**

Nu este cazul

#### **9. Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

#### **10. Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite de la medicamentul de uz veterinar**

Produsul veterinar fără etichetă, cu termenul de valabilitate expirat, deteriorat sau deschis, trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

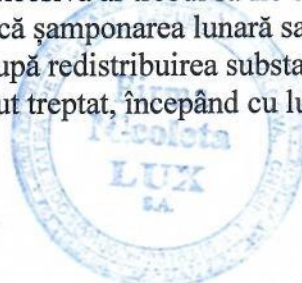
#### **11. Atenționari speciale**

Ca regulă căpușele vor fi omorâte și vor cădea de pe zgardă într-un timp de 24 până la 48 de ore după infestare fără să fi avut o masă de sânge. Prezența unei căpușe după aplicare nu este exclusă. Din acest motiv transmiterea de boli infecțioase prin intermediul căpușelor nu poate fi exclusă complet mai ales în cazul în care condițiile sunt nefavorabile.

Ca la toate produsele topice cu acțiune pe termen lung, în perioadele de năpârlire poate conduce la o ușoară și tranzitorie reducere a eficacității prin pierderea părului de care era legată substanța activă din acest produs. Zgarda va completa imediat lipsa de substanță activă, astfel că eficacitatea deplină va fi restabilă, fără un tratament suplimentar sau de înlocuire a zgărzii.

Pentru combaterea eficientă a puricilor în gospodăriile puternic infestate este necesar să se aplica în mediul înconjurător un insectivid adecvat pentru această utilizare.

Produsul este rezistent la apă, rămâne eficient dacă animalul se udă. Cu toate acestea, expunerea prelungită și intensă la apă și șamponarea excesivă ar trebui să fie evitată, deoarece durata de activitate poate fi redusă. Studiile au arătat că șamponarea lunară sau imersia în apă nu scurtează în mod semnificativ de 8 luni pentru căpușe după redistribuirea substanțelor active în blană dar eficacitatea produsului față de purici a scăzut treptat, începând cu luna 5.



Studiile de laborator, fie cu flumetrin sau imidacloprid pe șobolani și iepuri nu au produs efecte asupra fertilității sau reproducerii și nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice. Cu toate acestea, siguranța produsului medicinal veterinar la speciile țintă nu a fost stabilită în timpul sarcinii și alăptării și prin urmare în absența datelor disponibile, produsul nu este recomandat la pisicile și cățelele care sunt gestante sau care sunt în lactație.

Studiile de laborator, fie cu flumetrin sau imidacloprid pe șobolani și iepuri nu au produs efecte asupra fertilității sau reproducerii și nu au demonstrat efecte teratogene sau fetotoxice. Cu toate acestea, siguranța produsului medicinal veterinar la speciile țintă nu a fost stabilită în timpul sarcinii și alăptării și prin urmare în absența datelor disponibile, produsul nu este recomandat la pisicile și cățelele care sunt gestante sau care sunt în lactație.

*Precauții speciale pentru persoanele care administrează Foresto la animale:*

Zgarda se scoate din pungă de protecție doar înainte de utilizare.

Asemănător cu orice produs medicinal veterinar, nu permiteți copiilor mici să se joace cu zgarda sau să doarmă în același pat cu proprietarii lor, în special copii.

Persoanele cu sensibilitate cunoscută la ingredientele din zgardă trebuie să evite contactul cu zgarda.

Eliminați imediat orice resturi sau bucăți tăiate din zgardă.

Spălați-vă pe mâini cu apă rece după fixarea zgărzii.

## **12. Perioada de valabilitate**

Perioada de valabilitate 5 ani, de la data de fabricare.

Se interzice utilizarea produsului după data de expirare.

## **13. Statutul legal**

Se eliberează fără prescripție veterinară.

## **14. Natura și compoziția ambalajului primar**

Cutie care conține o zgardă de 38 cm sau 70 cm din policlorură de vinil ambalată într-o pungă PETP/PE.

## **15. Data ultimei revizuri a textului**

31/10/2019



Numai pentru uz veterinar