

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

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Saksamaa

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Saksamaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

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

4. NÄIDUSTUS(ED)

Kass:

Kirpude (*Ctenocephalides felis*) infestatsiooni raviks ja ennetamiseks 7 kuni 8 kuu vältel. Kaitseb loomade vahetut ümbrust kirpude vastsete arengu eest 10 nädala jooksul. Foresto't võib kasutada loomaarsti poolt diagnoositud kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (FAD - *flea allergy dermatitis*) ravistrateegia osana.

Preparaadil 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. Foresto't võib kasutada loomaarsti 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 erlihhoosi nakatumise riski 7 kuuks.

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

Koeraväivinnakkuse (*Trichodectes canis*) raviks.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte ravida alla 10 nädala vanuseid kassipoegi ja alla 7 nädala vanuseid kutsikaid.

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

6. KÕRVALTOIMED

Harvadel juhtudel võib loomadel, kes ei ole harjunud kaelarihma kandma, esineda esimestel päevadel pärast ravimkaelarihma paigaldamist käitumishäireid, mille hulka võib kuuluda peitu minemine, häälitsemine, hüperaktiivsus, ülemäärane lakkumine ja/või ülemäärane karvkatte eest hoolitsemine või manustamiskoha sügamine. Väga harvadel juhtudel on teatatud agressiivsusest pärast kaelarihma paigaldamist. Veenduge, et ravimkaelarihm on paigaldatud õigesti.

Manustamiskohal võib koertel esineda harva ja kassidel aeg-ajalt reaktsioone nagu sügelus, nahapunetus (erüteem) ja karvakadu, tavaliselt taanduvad need 1 kuni 2 nädala jooksul. Üksikutel juhtudel võib olla soovitatav ravimkaelarihm ajutiselt eemaldada, kuni soovimatud tunnused on kadunud.

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

Harvadel juhtudel võivad koertel tekkida neuroloogilised nähud nagu liigutuste koordinatsioonipuue (ataksia), krambid ja lihasvärinad. Sellistel juhtudel on soovitatav ravimkaelarihm eemaldada. Samuti võib koertel ja kassidel harvadel juhtudel ravi alguses esineda kergeid ja mööduvaid reaktsioone nagu depressioon, isu muutus, suurenenud süljeeritus, oksendamine ja kõhulahtisus. Nagu ka teiste paiksete preparaatide manustamisel, võib ülitundlikel loomadel esineda allergilist kontaktdermatiiti.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Kass, koer (≤ 8 kg).

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

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

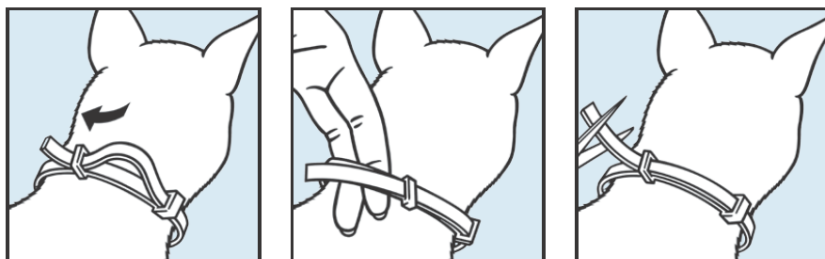
Koertele kehamassiga üle 8 kg paigaldada üks ravimkaelarihm pikkusega 70 cm.

Kutaanne. 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 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 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. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud kotil ja välispakendil.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. ERIHOIATUSED

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 demonstreeeritud 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 aktiivsuseperioodi, 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 mõõduvat 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.

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.

Ravim võib mõnedel inimestel põhjustada ülitundlikkusreaktsiooni.

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

Ravim 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.

Tiinus ja laktatsioon

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel nii flumetriini kui imidaklopriidiga ei põhjustanud 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 või kassidel soovitatav.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

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).

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

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

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2020

15. LISAINFO

Pakendi suurused: karp sisaldab üks või kaks ravimkaelarihma; kartongpakend sisaldab 12 ravimkaelarihma.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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 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 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. Endemilistes 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 nakkussurve 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.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaaravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

AS Magnum Veterinaaria
Vae 16
76401 Laagri
Harjumaa
Tel. +372 650 1920