**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

**V/DCP/11/0061**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Foresto** 1,25 g + 0,56 g kaklasiksna kaķiem un suņiem ≤ 8 kg

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

Viena 38 cm (12,5 g) kaklasiksna satur:

**Aktīvās vielas:**

Imidakloprīds 1,25 g

Flumetrīns 0,56 g

**Palīgvielas:**

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1.apakšpunktā.

**3. ZĀĻU FORMA**

Kaklasiksna.

Pelēka kaklasiksna bez smaržas.

**4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

**4.1 Mērķa sugas**

Kaķi, suņi (≤ 8 kg).

**4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas**

***Kaķiem:***

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas apkarošanai un novēršanai laika periodam no 7 līdz 8 mēnešiem.

Kaklasiksna pasargā dzīvnieka tiešo apkārtni pret blusu kūniņu attīstību periodā līdz 10 nedēļām.

Foresto var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas programmas.

Zālēm piemīt noturīga akaricīda (nogalinoša) iedarbība (*Ixodes ricinus, Rhipicephalus turanicus*) un repelenta (atbaidoša) iedarbība pret ērču invāziju (*Ixodes ricinus*) līdz 8 mēnešiem. Zāles ir iedarbīgas pret kūniņām, nimfām un pieaugušām ērcēm.

Ērces, kuras jau atrodas uz kaķa pirms ārstēšanas, var netikt nogalinātas 48 stundu laikā pēc kaklasiksnas uzlikšanas un var palikt pieķērušās un redzamas. Tāpēc kaklasiksnas uzlikšanas laikā ir ieteicama jau esošu ērču nolasīšana no dzīvnieka. Invāzijas novēršana jaunām ērcēm sākas divu dienu laikā pēc kaklasiksnas uzlikšanas.

***Suņiem:***

Blusu (*Ctenocephalides felis, C. canis*) invāzijas apkarošanai un novēršanai laika periodam no 7 līdz 8 mēnešiem.

Kaklasiksna pasargā dzīvnieka tiešo apkārtni pret blusu kūniņu attīstību periodā līdz 8 mēnešiem.

Foresto var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas programmas.

Zālēm piemīt noturīga akaricīda (nogalinoša)iedarbība pret ērču invāziju (*Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus, Dermacentor reticulatus*) un repelenta (atbaidoša)iedarbība pret ērču invāziju (*Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus*) līdz 8 mēnešiem. Zāles ir iedarbīgas pret kūniņām, nimfām un pieaugušām ērcēm.

Ērces, kuras jau atrodas uz suņa pirms ārstēšanas, var netikt nogalinātas 48 stundu laikā pēc kaklasiksnas uzlikšanas un var palikt pieķērušās un redzamas. Tāpēc kaklasiksnas uzlikšanas laikā ir ieteicama jau esošu ērču nolasīšana no dzīvnieka. Invāzijas novēršana ar jaunām ērcēm sākas divu dienu laikā pēc kaklasiksnas uzlikšanas.

Zāles nodrošina netiešu aizsardzību pret ierosinātāju *Babesia canis vogeli* un *Ehrlichia canis* pārnešanu no pārnēsātāja ērces *Rhipicephalus sanguineus*, tādējādi samazinot suņu babeziozes un suņu erlihiozes risku līdz 7 mēnešiem.

*Leishmania infantum*, ko pārnes smilšu mušas, invāzijas riska mazināšanai uz laiku līdz 8 mēnešiem.

Dūrējutu/grauzējutu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšanai.

**4.3 Kontrindikācijas**

Nelietot kaķēniem, kuri ir jaunāki par 10 nedēļām.

Nelietot kucēniem, kuri ir jaunāki par 7 nedēļām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

**4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai**

Ērces ies bojā un nokritīs no saimnieka 24 līdz 48 stundu laikā pēc pieķeršanās, vēl nebarojušās ar asinīm. Nevar izslēgt atsevišķu ērču pieķeršanās iespēju pēc ārstēšanas. Šī iemesla dēļ nevar pilnībā izslēgt ar ērcēm saistītu slimību pārnešanas risku, ja apstākļi ir nelabvēlīgi.

Lai gan tika pierādīta nozīmīga *Leishmania infantum* sastopamības samazināšanās suņiem, zāles ir parādījušas mainīgu repelentu (atbaidošu) un insekticīdu iedarbību pret smilšu mušām *Phlebotomus perniciosus*. Rezultātā smilšu mušas var iekost un tādējādi pilnībā nevar izslēgt *Leishmania infantum* pārnešanu. Kaklasiksna jāuzliek tieši pirms smilšu mušu, kā vektora, aktivitātes perioda sākuma, kas atbilst *Leishmania infantum* pārnešanas sezonai, un jāvalkā nepārtraukti visā riska periodā.

Ieteicams dzīvniekam aplikt kaklasiksnu pirms blusu vai ērču sezonas sākuma.

Tāpat kā visiem ilgstošas iedarbības lokālas darbības līdzekļiem, pārmērīgas sezonālas apmatojuma izkrišanas laikā var īslaicīgi nedaudz samazināties iedarbība, jo tiek zaudēta daļa apmatojumam piesaistīto aktīvo vielu. Aktīvo vielu izdalīšanās no kaklasiksnas sākas nekavējoties, tādējādi pilna iedarbība tiks atjaunota bez papildu ārstēšanas vai kaklasiksnas nomainīšanas.

Lai kontrolētu blusu izplatību mājsaimniecībā ar vairākiem dzīvniekiem, visi suņi un kaķi jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu.

Kaklasiksna ir ūdensizturīga, tās iedarbība turpinās, ja dzīvnieks saslapinās. Tomēr jāizvairās no ilgstošas, intensīvas ūdens iedarbības vai biežas šampūna lietošanas, jo tādējādi zāļu darbības ilgums var samazināties. Pētījumi parāda, ka dzīvnieka ikmēneša mazgāšana ar šampūnu vai iemērkšana ūdenī būtiski nesamazina 8 mēnešu iedarbības laiku pret ērcēm pēc aktīvās vielas atkārtotas izplatīšanās apmatojumā, turpretī zāļu iedarbība pret blusām pakāpeniski samazinās, sākot no piektā mēneša. Mazgāšanas ar šampūnu vai iemērkšana ūdenī attiecībā uz suņu leišmaniozes pārnešanu nav pārbaudīta.

**4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Līdz lietošanas uzsākšanai iepakojumu ar kaklasiksnu uzglabāt ārējā iepakojumā.

Tāpat kā ar visām veterinārajām zālēm, maziem bērniem nedrīkst ļaut rotaļāties ar kaklasiksnu vai likt to mutē. Dzīvniekiem, kuri valkā kaklasiksnu, neļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem.

Imidakloprīds un flumetrīns tiek nepārtraukti izdalīts no kaklasiksnas uz ādas un apmatojuma, kaklasiksnas valkāšanas laikā.

Šīs zāles var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas atsevišķām personām.

Personām, ar pastiprinātu jutību (alerģiju) pret kaklasiksnas sastāvdaļām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ļoti reti šīs zāles var izraisīt ādas, acu un elpošanas ceļu kairinājumu atsevišķām personām. Acu kairinājuma gadījumā, rūpīgi skalot acis ar aukstu ūdeni. Ādas kairinājuma gadījumā, mazgāt ādu ar ziepēm un aukstu ūdeni. Ja simptomi nepāriet, ieteicams meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Nekavējoties atbrīvoties no jebkurām kaklasiksnas atliekām vai atgriezumiem (skatīt 4.9. apakšpunktu).

Pēc kaklasiksnas uzlikšanas mazgāt rokas ar aukstu ūdeni.

**4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Dzīvniekiem, kuri nav pieraduši valkāt kaklasiksnas, reti var novērot uzvedības traucējumus, kas var izpausties kā slēpšanās, gaudošana, hiperaktivitāte, pastiprināta laizīšanās un/vai sevis kopšana vai kasīšanās aplikācijas vietā, pirmajās pāris dienās pēc tās uzlikšanas. Ļoti reti ir ziņots par agresiju pēc kaklasiksnas uzlikšanas. Pārliecinieties, ka kaklasiksna ir uzlikta pareizi.

Aplikācijas vietā var parādīties tādas reakcijas, kā nieze, apsārtums un apmatojuma izkrišana. Šīs reakcijas tika ziņotas kā retas suņiem un retākas kaķiem un parasti pāriet 1 līdz 2 nedēļu laikā. Atsevišķos gadījumos, ieteicama īslaicīga kaklasiksnas noņemšana līdz simptomu izzušanai.

Ļoti retos gadījumos suņiem un retos gadījumos kaķiem var novērot tādas reakcijas aplikācijas vietā, kā dermatīts, iekaisums, ekzēma, bojājumi vai asinsizplūdumi un šajos gadījumos kaklasiksnu ieteicams noņemt. Retos gadījumos suņiem var novērot tādus neiroloģiskus simptomus kā ataksija, krampji un trīce. Šajos gadījumos kaklasiksnu ieteicams noņemt.

Retos gadījumos suņiem un kaķiem arī var novērot tādas vieglas un pārejošas reakcijas kā nomākums, izmaiņas barības uzņemšanā, siekalošanās, vemšana un caureja. Tāpat kā citu lokālu līdzekļu lietošana jutīgiem dzīvniekiem var novērot alerģisko kontaktdermatītu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā);

- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);

- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);

- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);

- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

**4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Laboratoriskajos pētījumos, lietojot flumetrīnu vai imidakloprīdu, trušiem un žurkām netika konstatēta ietekme uz auglību vai reprodukciju, ne arī teratogēna vai fetotoksiska iedarbība. Tomēr, tā kā nav veikti pētījumi un nav pieejami dati par veterināro zāļu ietekmi mērķa dzīvniekiem grūsnības un laktācijas laikā, nav ieteicams lietot zāles grūsnām vai laktējošām kaķenēm un kucēm.

**4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav zināmi.

**4.9 Devas un lietošanas veids**

Lietošanai uz ādas. Viena kaklasiksna vienam dzīvniekam, aplikšanai ap kaklu.

Kaķiem un maziem suņiem ar ķermeņa svaru līdz 8 kg paredzēta viena 38 cm gara kaklasiksna.

Suņiem, kas smagāki par 8 kg, paredzēta viena 70 cm gara kaklasiksna suņiem > 8 kg.

Tikai ārīgai lietošanai.

Izņemt kaklasiksnu no tiešā iepakojuma tieši pirms lietošanas. Atritināt kaklasiksnu un pārliecināties, ka kaklasiksnas iekšpusē nav atlieku no plastikāta stiprinājumiem. Pielāgot kaklasiksnu ap dzīvnieka kaklu, nepievelkot pārāk cieši (orientējoši ir jābūt iespējai ievietot 2 pirkstus starp kaklasiksnu un kaklu). Izvelciet kaklasiksnas galu caur cilpu un nogrieziet lieko galu, kas pārsniedz 2 cm.



8 mēnešus ilgai aizsardzībai kaklasiksna jāvalkā nepārtraukti un jānoņem pēc ārstēšanas perioda beigām. Periodiski pārbaudiet un pielāgojiet izmēru, ja nepieciešams, īpaši, kad kaķēni/kucēni ir ātri augoši.

Šī kaklasiksna ir veidota ar drošības aizdares mehānismu. Ja tomēr gadās, ka ļoti retos gadījumos kaķis vai ārkārtīgi retos gadījumos suns ir aizķēries, dzīvnieka paša spēks parasti ir pietiekams, lai paplašinātu kaklasiksnu un ļautu ātri atbrīvoties.

**4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Kaklasiksnas veida dēļ pārdozēšana ir mazticama un pārdozēšanas pazīmes nav gaidāmas. Pārdozēšana, valkājot 5 kaklasiksnas ap kaklu, tika pētīta 8 mēnešus ilgu periodu pieaugušiem kaķiem un suņiem un 6 mēnešus ilgu periodu 10 nedēļas veciem kaķēniem un 7 nedēļas veciem kucēniem un netika novērotas citas nevēlamas reakcijas, izņemot 4.6. apakšpunktā jau minētās.

Ja gadās, ka dzīvnieks apēd kaklasiksnu, var novērot vieglus gremošanas traucējumus (piemēram, šķidras fekālijas).

**4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nav piemērojams.

**5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: pretektoparazītu līdzekļi, insekticīdi un repelenti, piretrīni, ieskaitot to sintētiskos savienojumus, flumetrīna kombinācijas.

ATĶ vet kods: QP53AC55.

**5.1 Farmakodinamiskās īpašības**

Imidakloprīds ir ektoparaziticīda viela, kas pieder pie hloronikotinilgrupas savienojumiem. Ķīmiski to var klasificēt kā hloronikotīnila nitroguanidīnu. Imidakloprīds ir iedarbīgs pret blusu kāpuru stadijām, pieaugušām blusām un utīm.

Iedarbība pret blusām (*Ctenocephalides felis* un *Ctenocephalides canis*) sākas 48 stundu laikā pēc kaklasiksnas uzlikšanas.

Papildus 4.2. apakšpunktā norādītajām indikācijām ir pierādīta iedarbība pret blusām *Pulex irritans*.

Imidakloprīdam ir liela līdzība ar blusu nikotīnerģiskiem acetilholīna receptoriem centrālās nervu sistēmas (CNS) postsinaptiskajā apvidū. Sekojošā holīnerģiskā transmisijas kavēšana izraisa insektu paralīzi un bojāeju. Dēļ tā vājās mijiedarbības ar zīdītāju nikotīnerģiskajiem receptoriem un zemo caurspiešanās spēju caur asins – smadzeņu barjeru zīdītājiem, imidakloprīdam praktiski nav ietekmes uz zīdītāju CNS. Imidakloprīdam piemīt minimāla farmakoloģiska iedarbība uz zīdītājiem.

Flumetrīns ir sintētisko piretroīdu grupas ektoparaziticīda viela. Pamatojoties uz pašreizējām zināšanām, sintētiskie piretrīni traucē nātrija kanālu darbību nervu šūnu membrānā, kā rezultātā tiek kavēta nerva repolarizācija un izraisīta parazīta bojāeja. Pētījumos par vairāku piretroīdu uzbūves un iedarbības sakarību tika atzīmēta interference ar noteiktas hirālās uzbūves receptoriem, tādējādi izraisot selektīvu darbību uz ektoparazītiem. Netika novērota anti-holīnesterāzes iedarbība uz šīm sastāvdaļām. Flumetrīns ir atbildīgs par zāļu akaricīdo darbību un ar savu letālo iedarbību uz sievišķās kārtas blusām arī novērš auglīgu oliņu ražošanu. *In vitro* pētījumā 5 – 10 % *Rhipicephalus sanguineus* ērču, kas tika pakļautas subletālai devai 4 mg flumetrīna/l, dēja oliņas, kurām bija izmainīts izskats (sačokurojušās, blāvas un izžuvušas), norādot uz sterilizējošu iedarbību.

Papildus 4.2. apakšpunktā minētajām ērču sugām ir pierādīta darbība kaķiem pret *Ixodes hexagonus* un pret ne-Eiropas ērču sugām *Amblyomma americanum*, kā arī suņiem pret *I. hexagonus, I. scapularis* un pret ne-Eiropas ērču sugām *Dermacentor variabilis* un Austrālijas paralīzes ērci *I. holocyclus*.

Zāles nodrošina repelentu (atbaidošu) darbību pret minētajām ērcēm, tādā veidā kavējot atbaidītos parazītus no asins sūkšanas, un tādējādi netieši palīdz samazināt pārnēsājamo slimību izplatības risku.

Kaķiem netieša aizsardzība pret *Cytauxzoon felis* pārnešanu (tiek pārnests ar *Amblyomma americanum* ērcēm) ir pierādīta vienā laboratorijas pētījumā mazam dzīvnieku skaitam vienu mēnesi pēc ārstēšanas, tādējādi šī ierosinātāja izraisītu slimību riska samazināšana ir saskaņā ar šī pētījuma nosacījumiem.

Suņiem papildu 4.2. apakšpunktā minētajiem ierosinātājiem netieša aizsardzība pret *Babesia canis canis* pārnešanu (ar *Dermacentor reticulatus* ērcēm) ir pierādīta vienā laboratorijas pētījumā 28. dienā pēc ārstēšanas, un netieša aizsardzība pret *Anaplasma phagocytophilum* pārnešanu (ar *Ixodes ricinus* ērcēm) ir pierādīta vienā laboratorijas pētījumā 2 mēnešus pēc ārstēšanas, tādējādi šo ierosinātāju izraisītu slimību riska samazināšana ir saskaņā ar šo pētījumu nosacījumiem.

Efektivitātes pret smilšu mušām (*Phlebotomus perniciosus*) pētījumu rezultāti parādīja mainīgu repelentu (neļaujot piesūkties) iedarbību pret smilšu mušām, kas svārstījās no 65 līdz 89% 7-8 mēnešus pēc sākotnējās kaklasiksnas aplikšanas. Trīs klīnisko lauka pētījumu rezultāti, ko veica endēmiskos apvidos, uzrādīja nozīmīgu *Leishmania infantum* pārnešanas ar smilšu mušām riska samazināšanu ārstētajiem suņiem salīdzinājumā ar neārstētajiem suņiem. Atkarībā no infekcijas izplatības ar smilšu mušām, saslimšanas ar leišmaniozi riska samazināšanas efektivitāte svārstījās no 88,3 līdz 100%.

Iepriekš invadētiem suņiem kaklasiksnas ievērojami uzlaboja stāvokli *Sarcoptes scabiei* invāzijas gadījumā, līdz pat pilnīgai izārstēšanai pēc trīs mēnešiem.

**5.2 Farmakokinētiskie dati**

Abas aktīvās vielas tiek lēni un ilgstoši izdalītas zemā koncentrācijā no kaklasiksnas polimēra matrices sistēmas uz dzīvnieku. Abas aktīvās vielas atrodas kaķa vai suņa apmatojumā akaricīdā/insekticīdā koncentrācijā visā darbības periodā. Aktīvās vielas izplatās no tiešās saskares vietas pāri visai ādas virsmai. Pārdozēšanas un seruma kinētikas pētījumos mērķa dzīvniekiem konstatēja, ka imidakloprīds īslaicīgi sasniedza asinsriti, savukārt flumetrīns pārsvarā nebija nosakāms. Abu aktīvo vielu iekšķīgā uzsūkšanās ir zema un nenozīmīga klīniskai iedarbībai.

**5.3 Ietekme uz vidi**

Skatīt 6.6. apakšpunktu.

**6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

**6.1 Palīgvielu saraksts**

Titāna dioksīds (E 171)

Melnais dzelzs oksīds (E 172)

Dibutiladipāts

Propilēnglikola dikaprilokaprāts

Epoksidēta sojas pupiņu eļļa

Stearīnskābe

Polivinilhlorīds

**6.2 Būtiska nesaderība**

Nav zināma.

**6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 5 gadi.

**6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

**6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Kaste satur vienu vai divas 38 cm polivinilhlorīda bāzes kaklasiksnas, katra atsevišķi iepakota PETP/PE paciņā.

Kartona kaste satur divpadsmit 38 cm polivinilhlorīda bāzes kaklasiksnas, katra atsevišķi iepakota PETP/PE paciņā.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

**6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

**7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Bayer Animal Health GmbH

51368 Leverkusen

Vācija

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

V/DCP/11/0061

**9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 21/10/2011

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 29/06/2016

**10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

04/2020

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Bezrecepšu veterinārās zāles.