

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 70 cm pikkune (45 g) ravimkaelarihm sisaldab:

Toimeained:

Imidaklopriid 4,50 g
Flumetriin 2,03 g

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Titaandioksiid (E171)
Must raudoksiid (E172)
Dibutüüladipaat
Propüleenglükooldikaprüülokapraat
Epoksiiditud sojaõli
Steariinhape
Polüvinüülkloriid

Halli värvusega lõhnatu kaelarihm, mille ühele küljele on reljeefselt pressitud veterinaarravimi nimetus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Koertele, kellel on või kellel on risk saada kirpude või täide ning puukide või moskiitode segainfestatsioon.

See veterinaarravim on näidustatud ainult juhtudel, kui ravi on suunatud samaaegselt kõigi sihtpatogeenide vastu.

Kirbuinfestatsiooni raviks ja kirpudega (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) taasnakatamise ennetamiseks insektitsiidse toime kaudu 7 kuni 8 kuu jooksul.

Kaitseb loomade vahetut ümbrust arenevate kirbuvastsete eest 8 kuu jooksul.

Veterinaarravimit võib kasutada loomaarsti poolt diagnoositud kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (FAD - *flea allergy dermatitis*) ravistrateegia osana.

Puukidega (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) taasnakatamise ennetamiseks akaritsiidse (surmava) ja peletava (toitumisvastase) toime kaudu alates teisest päevast kuni 8 kuu jooksul.

Puukidega (*Dermacentor reticulatus*) taasnakatamise ennetamiseks akaritsiidse (surmava) toime kaudu alates teisest päevast kuni 8 kuu jooksul.

Toimib vastsete, nümfide ja täiskasvanud puukide vastu.

Puuksiirutaja *Rhipicephalus sanguineus*´e vastase akaritsiidse ning peletava toime kaudu patogeenide *Babesia canis vogeli* ja *Ehrlichia canis*´e ülekandumise riski vähendamiseks 7 kuu jooksul, vähendades seeläbi koerte babesioosi ja koerte erlihioosi riski. Toime on kaudne, sest veterinaarravim toimib siirutaja vastu.

Moskiitosid peletava toime kaudu patogeeni *Leishmania infantum*´i ülekandumise riski vähendamiseks kuni 8 kuu jooksul, vähendades seeläbi koerte leišmanioosi riski. Toime on kaudne, sest veterinaarravimi toimib siirutajate vastu.

Koeraväivi (*Trichodectes canis*) infestatsiooni raviks.

3.3 Vastunäidustused

Mitte ravida alla 7 nädala vanuseid kutsikaid.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Enne ravi koera peal olevad puugid ei pruugi hukkuda 48 tunni jooksul pärast ravimkaelarihma paigaldamist ning võivad olla kinnitunud ja nähtavad. Seetõttu on soovitatav kassi või koera peal olevad puugid ravimkaelarihma paigaldamisel eemaldada. Uute puukidega nakatumist ennetav toime algab kahe päeva jooksul pärast ravimkaelarihma paigaldamist.

Puugid hukuvad ja kukuvad peremeesloomalt maha 24 kuni 48 tunni jooksul, ilma et nad oleksid toitunud. Välistada ei saa üksikute puukide kinnitumist. Seetõttu ei saa ebasoodsates tingimustes täielikult välistada nakkushaiguste ülekandumise võimalust puukide kaudu.

Kuigi koortel on näidatud märkimisväärset *Leishmania infantum*´i nakkusjuhtude vähenemist, on veterinaarravimil varieeruv peletav (toitumisvastane) ja insektitsiidne toime moskiito *Phlebotomus perniciosus*´e vastu. Seetõttu võib esineda moskiitohammustusi ning *Leishmania infantum*´i ülekandumise võimalust loomale ei saa täielikult välistada. Ravimkaelarihm tuleb loomale paigaldada vahetult enne moskiitode aktiivsuseperioodi algust, mis ühtib *Leishmania infantum*´i levimise hooajaga, ja seda tuleb riskiperioodi jooksul pidevalt kaelas kanda.

Soovitatavalt tuleb ravimkaelarihm paigaldada enne kirbu- või puugihooaja algust.

Nagu kõigi välispidiselt manustatavate pikaajaliselt toimivate veterinaarravimite puhul, võib hooajaline ulatuslik karvade väljalangemine põhjustada ravimi efektiivsuse mõõduvat vähenemist karvadega seondunud toimeaine kao tõttu. Kohe hakkab kaelarihm karvu toimeainega uuesti katma, nii et täielik efektiivsus taastub lisaravita ja kaelarihma asendamiseta.

Arvestada tuleb võimalusega, et teised samas majapidamises elavad loomad võivad olla kirpude, väivide ja puukidega taasnakatamise allikaks ja neid tuleb vajaduse korral ravida sobivate ravimitega. Tugeva kirbunakkusega majapidamises tuleks optimaalse kontrolli saavutamiseks töödelda ümbritsevat keskkonda sobiva insektitsiidiga.

Kirbud infesteerivad sageli loomade magamisasemeid ning sagedasemaid puhkamiskohti, nagu vaibad ja pehme mööbel. Ulatusliku infestatsiooni korral tuleb neid paiku töödelda sobiva insektitsiidiga ning regulaarselt tolmuimejaga puhastada.

Kirpude, puukide ja väivide segainfestatsiooni riski puudumise korral tuleb kasutada kitsa toimespektriga ravimit.

Selle veterinaarravimi kasutamisel peab arvesse võtma kohalikku teavet sihtparasiitide tundlikkuse kohta, kui sellised andmed on olemas. Kinnitust saanud resistentsusest tuleb informeerida müügiloo hoidjat või pädevat asutust.

Parasiidivastaste ravimite mittevajalik kasutamine või ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhistest kõrvalekaldumine võib suurendada selekteerivat survet resistentsuse tekkele ja viia vähenenud tõhususeni. Ravimi kasutamise otsus peab põhinema iga looma parasiidiliikide ja -koormuse kinnitamisel või tekitaja epidemioloogilistel iseärasustel põhineval infestatsiooniriskil.

Euroopas on teatatud püretroidide suhtes resistentse *Rhipicephalus sanguineus* 'e isoleeritud juhtumist koeral. Kirpude resistentsusest imidaklopriidi suhtes ei ole teatatud.

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

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kuni kasutamiseni hoida kotti ravimkaelarihmaga välispakendis.

Nagu kõikide veterinaarravimite puhul, mitte lasta väikestel lastel ravimkaelarihmaga mängida või seda suhu panna.

Loomad, kellele on paigaldatud ravimkaelarihm, ei tohi magada samas voodis omanikega, eriti lastega. Imidaklopriid ja flumetriin vabanevad kaelarihma kandmise ajal kaelarihmast pidevalt nahka ja karvkattes.

Veterinaarravim võib mõnedel inimestel põhjustada ülitundlikkusreaktsioone.

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

Veterinaarravim 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 3.9).

Pärast ravimkaelarihma paigaldamist pesta käed külma veega.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Vt lõik 5.5.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Manustamiskoha reaktsioon ¹ (nt erüteem, karvakadu, sügelus, sügamine) Käitumuslik häire ² (nt liigne närimine, ülemäärane lakkumine ja/või ülemäärane karvkatte eest hoolitsemine ³ , peitumine, hüperaktiivsus, häälitsemine) Kõhulahtisus ⁴ , hüperalivatsioon ⁴ , oksendamise ⁴
---	---

	Muutus toidu tarbimises ⁴ Depressioon ⁴ Neuroloogilised nähud ⁵ (nt ataksia, krambid, lihasvärin)
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Manustamiskoha reaktsioon ⁵ (nt dermatiit, ekseem, hemorraagia, põletik, kahjustus) Agressiivsus ⁶

¹Nähud mööduvad enamasti 1 kuni 2 nädala jooksul. Üksikutel juhtudel on soovitatav nähtude möödumiseni kaelarihm ajutiselt eemaldada.

²Võib esineda loomadel, kes ei ole harjunud kaelarihma kandma, esimestel päevadel pärast ravimkaelarihma paigaldamist.

³Manustamiskohas.

⁴Ravi alguses võib esineda kergeid ja mööduvaid reaktsioone.

⁵Üksikutel juhtudel võib olla soovitatav ravimkaelarihm ajutiselt eemaldada.

⁶Veenduda, et ravimkaelarihm on paigaldatud õigesti.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaararvimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaararvimi ohutus sihtloomaliikidel tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Tiinus ja laktatsioon

Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole soovitatav.

Laboratoorsed uuringud flumetriini ega imidaklopriidiga ei ole rottidel ja küülikutel näidanud teratogeenset või fetotoksilist toimet.

Sigivus

Laboratoorsed uuringud flumetriini ega imidaklopriidiga ei ole rottidel ja küülikutel näidanud toimet viljakusele ega sigivusele.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Kutaanne manustamine.

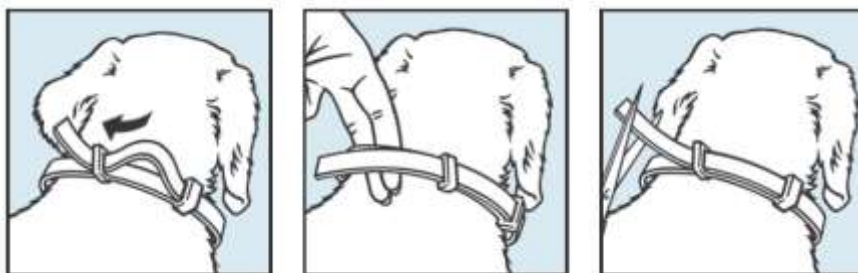
Üks ravimkaelarihm looma kohta, mis kinnitatakse ümber looma kaela.

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

Alaannustamine võib viia toime puudumisele ja soodustada resistentsuse teket. Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

Eemaldada ravimkaelarihm kaitsekotist vahetult enne kasutamist. Rullida ravimkaelarihm lahti ja veenduda, et ravimkaelarihma sisepinnal ei oleks plastkinnituse osade jääke. Tõmmata ravimkaelarihm läbi pandla ja paigaldada see looma kaela ümber ilma liiga kõvasti pingutamata (juhisenä: ravimkaelarihma ja kaela vahele peaks mahtuma 2 sõrme). Tõmmata ülejäänud ravimkaelarihm läbi kahe järelejäänud aasa ja lõigata ära ülejäänud rihma osa, mis ületab 2 cm.



Ravimkaelarihma peab 8-kuulise kaitseperioodi jooksul pidevalt kandma ning pärast seda eemaldama. Kontrollida regulaarselt ja kohandada vajadusel, eriti siis, kui kutsikad kiiresti kasvavad.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ravimkaelarihma omaduste tõttu on üleannustamine ebatõenäoline ning eeldatavalt 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 vormitu väljaheide).

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP53AC55

4.2 Farmakodünaamika

Imidaklopriid on ektoparasititsiid, mis kuulub kloronikotinüülide gruppi. Keemiliselt liigitub see kloronikotinüülnitroguanidiidide hulka. Imidaklopriid toimib kirpude vastsevormide, täiskasvanud kirpude ja väivide vastu. Toime kirpude (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) vastu saabub 48 tunni jooksul pärast ravimkaelarihma paigaldamist.

Lisaks lõigus 3.2. 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 ektoparasititsiid. Praeguste teadmiste järgi 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 konformatsiooniga retseptoritesse, mistõttu neil on selektiivne toime ektoparasiitidesse.

Nendel koostisainetel ei täheldatud anti-koliinesteraasi aktiivsust. Flumetriinil on veterinaarravimis 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

mittesurmapäev annus 4 mg flumetriini/L, mune, millel oli muutunud välimus (krimpsus, tuhmid ja kuivad), tõestades steriliseerivat toimet. Praeguste teadmiste järgi tekitavad resistentsust nii geenimutatsioonid sihtmärgi kohas kui ka suurenenud metaboolne detoksikatsioon.

Lisaks puugiliikidele, mida on kirjeldatud lõigus 3.2, 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.

Veterinaarravimil 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 3.2, 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 leishmanioosi nakatumise riski vähendav toime 88,3 kuni 100%-ni.

Ravimkaelarihmaga oli võimalik vähendada *Sarcoptes scabiei* nakkust koeral kuni täieliku paranemiseni kolme kuu pärast.

4.3 Farmakokineetika

Mõlemad toimeained vabanevad ravimkaelarihma polümeermaatriksist loomale madalates kontsentratsioonides aeglaselt ja pidevalt. Mõlemad toimeained on akaritsiidse/insektitsiidse kontsentratsiooniga 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. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 5 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Kuni kasutamiseni hoida ravimkaelarihmaga kott välispakendis.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Karbis on üks või kaks 70 cm pikkust polüvinüülkloriidi baasil ravimkaelarihma, mis on ühekaupa PETP/PE kotti pakitud.

Kartongpakendis on kaksteist 70 cm pikkust polüvinüülkloriidi baasil ravimkaelarihma, mis on ühekaupa PETP/PE kotti pakitud.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest imidaklopriid ja flumetriin võivad olla ohtlikud kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Elanco Animal Health GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1678

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 24.10.2011

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Mai 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Käsimüügiravim

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).