

INDLÆGSSEDDEL:

Foresto 4,50/2,03 g halsbånd til hunde > 8 kg

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

PharmaMenta ApS
Håndværkervej 32
6710 Esbjerg V

Ompakker og frigiver:

New Neopharm B.V.
9723 HB Groningen
Holland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Foresto 4,50/2,03 g halsbånd til hunde > 8 kg
Imidacloprid
Flumethrin

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Et gråt, lugtfrit halsbånd på 70 cm (45 g) indeholder 4,5 g imidacloprid og 2,03 g flumethrin som aktive stoffer.

4. INDIKATIONER

Til behandling og forebyggelse af loppeangreb (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) i 7-8 måneder.

Beskytter i dyrets nære omgivelser mod udvikling af loppelarver i otte måneder.

Foresto kan anvendes som en del af behandlingsstrategien ved loppeallergibetinget hudbetændelse.

Produktet har en vedvarende acaricid (dræbende) virkning mod flåter (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) og repellerende (forhindrer blodsugning) virkning mod flåter (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) i otte måneder. Virker mod larver, nymfer og voksne flåter.

Flåter, der har angrebet hunden før behandling, dræbes ikke nødvendigvis inden for 48 timer efter påføring af halsbåndet, og de vil derfor fortsat være fastsiddende og synlige. Det anbefales derfor at fjerne eventuelle flåter, når halsbåndet påføres. Forebyggelsen af nye flåteangreb sker inden for 2 dage efter påføring af halsbåndet.

Til bekæmpelse af angreb af bidende lus (*Trichodectes canis*).

Produktet giver en indirekte beskyttelse mod overførsel af parasitten *Babesia canis vogeli* og bakterien *Ehrlichia canis* fra skovflåten *Rhipicephalus sanguineus* og dermed mindsker risikoen for babesiose og ehrlichiosis hos hunde i 7 måneder.

Reducerer risikoen for infektion med *Leishmania infantum* ved overførsel via sandfluer i op til 8 måneder.

5. KONTRAINDIKATIONER

Hvalpe under 7 uger må ikke behandles.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Hos dyr, der ikke er vant til at bære halsbånd, kan mindre adfærdssændringer, som f.eks. at gemme sig, vokalisering, hyperaktivitet, overdreven slikning og/eller pelspleje og kradsen omkring halsbåndet, i sjældne tilfælde forekomme i de første dage efter halsbåndet er sat på.

Kontrollér, at halsbåndet ikke er for stramt.

Milde reaktioner som f.eks. kløe, hudrødme og hårtab kan opstå omkring halsbåndet. Disse reaktioner er sjældne og bedres sædvanligvis inden for en til to uger, uden at halsbåndet fjernes. I enkelte tilfælde kan det tilrådes midlertidigt at fjerne halsbåndet, indtil symptomerne er forsvundet.

I meget sjældne tilfælde kan reaktioner som hudbetændelse, betændelseslignende tilstand, eksem eller hudlæsioner opstå omkring halsbåndet. I disse tilfælde anbefales det at halsbåndet fjernes.

I sjældne tilfælde kan neurologiske symptomer så som ataksi, krampes og tremor forekomme. I disse tilfælde anbefales det at halsbåndet fjernes.

Hos hunde kan der i starten, i sjældne tilfælde, ses lette og forbigående reaktioner så som depression, ændret spisemønster, savlen, opkast og diarré.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Hunde

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Hunde over 8 kg skal anvende et halsbånd på 70 cm.

Små hunde op til 8 kg skal anvende et halsbånd på 38 cm.

Til anvendelse på huden. Ét halsbånd pr. dyr fastgøres om halsen. Kun til udvortes brug.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Fjern halsbåndet fra posen umiddelbart før brug. Rul halsbåndet ud og kontrollér, at der ikke sidder rester fra plastiklåsene i halsbåndet. Justér halsbåndet om dyrets hals uden at stramme det for meget (to fingre skal kunne være mellem halsbåndet og halsen). Træk overskydende halsbånd gennem løkken og klip af, så der er 2 cm tilbage.



Halsbåndet skal bæres konstant i beskyttelsesperioden på otte måneder og bør fjernes efter behandlingsperioden. Kontrollér jævnligt og justér størrelsen, især hos hvalpe, der vokser hurtigt.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på posen og æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Flåter dør og falder af værten inden for 24-48 timer efter angreb og som regel uden at have suget blod. Angreb af enkelte flåter efter behandling kan ikke udelukkes. Af denne årsag kan overførsel af infektiøse sygdomme via flåter ikke fuldstændig udelukkes, hvis forholdene er ugunstige.

For bedste resultat bør halsbåndet sættes på før flåt- eller loppesæsonen begynder.

Selvom der er vist en signifikant reduktion i forekomsten af *Leishmania infantum* hos hunde, har produktet vist en variabel repellerende (forhindrer blodsugning) og insekticid virkning over for sandfluen *Phlebotomus perniciosus*. Som følge heraf kan der forekomme bid fra sandfluer og overførsel af *Leishmania infantum* kan ikke fuldstændigt udelukkes. Halsbåndet bør påsættes umiddelbart inden perioden hvor sandflue-vektoren for overførsel af *Leishmania infantum* bliver aktiv og bæres i hele risikoperioden.

Som ved alle langtidsvirkende topikale produkter, kan sæsonbetinget fældning føre til en forbigående mindre reduktion af virkningen pga. tab af aktivt stof bundet i pelsen. Ny fordeling fra halsbåndet sker omgående således, at fuld virkning vil blive genetableret uden yderligere behandling eller skift af halsbånd.

For optimal kontrol af loppeproblemer i svært inficerede boliger kan det være nødvendigt at behandle omgivelserne med et passende insekticid.

Produktet er vandafvisende og virker, selv hvis dyret bliver vådt. Dog bør dyret ikke udsættes for store mængder vand i længere tid eller hyppig vask med shampoo, da virkningstiden dermed kan nedsættes. Studier har vist, at en månedlig vask med shampoo eller svømning ikke signifikant nedsætter virkningstiden på 8 måneder over for flåter efter de aktive substanser er fordelt i pelsen igen, hvorimod produktets virkning overfor lopper blev gradvist nedsat fra 5. måned. Det er ikke undersøgt om shampoovask og badning i vand påvirker overførsel af leishmaniose hos hunde.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Opbevar posen med halsbåndet i den ydre emballage, indtil det tages i brug.

Som med andre veterinære lægemidler må små børn ikke lege med halsbåndet eller putte det i munden. Kæledyr, der bærer halsbåndet, bør ikke gives lov til at sove sammen med deres ejere, især ikke børn. Personer med kendt overfølsomhed over for stofferne i halsbåndet bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. Personer med kendt overfølsomhed (allergi) over for stofferne i halsbåndet bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. Halsbåndet kan i meget sjældne tilfælde give irritation på hud, i øjne og luftveje hos visse personer. I tilfælde af øjenirritation skylles øjnene grundigt med koldt vand. I tilfælde af hudirritation vaskes huden med koldt vand og sæbe. Vedvarer symptomerne anbefales det at søge læge og vise lægen indlægssedlen eller pakningen. Kassér alle rester eller afklippede dele af halsbåndet med det samme (se afsnittet "Oplysninger om korrekt anvendelse"). Vask hænderne med koldt vand efter at have fastgjort halsbåndet.

Drægtighed, laktation og fertilitet:

I laboratorieundersøgelser har hverken flumethrin eller imidacloprid hos rotter og kaniner påvirket frugtbarheden eller reproduktionen eller udvist fosterskadelig eller fostergiftig virkning.

Dog er lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning ikke fastlagt hos de dyr præparatet er beregnet til. I fravær af data anbefales det ikke at bruge produktet til drægtige eller diegivende tæver.

Overdosering:

Halsbåndets egenskaber gør overdosering usandsynlig, og tegn på overdosering kan derfor ikke forventes.

En overdosering på fem halsbånd om halsen blev undersøgt hos voksne hunde i en periode på otte måneder og hos syv uger gamle hvalpe i en periode på seks måneder og viste ingen bivirkninger ud over mindre hårtab og milde hudreaktioner. I det usandsynlige tilfælde, at dyret indtager halsbåndet, kan der opstå milde mave-tarm symptomer (f.eks. løs afføring).

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer. Foresto må ikke udledes i vandløb, da det kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGGSSEDLEN

August 2020

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser: Æske indeholdende ét halsbånd.

Begge aktive stoffer frigives langsomt og kontinuerligt i lave koncentrationer fra polymermatrixsystemet i halsbåndet til dyret. Begge aktive stoffer findes i hundens pels i acaricide- /insekticide koncentrationer i hele behandlingsperioden. De aktive stoffer spredes fra kontaktstedet til hele hudoverfladen. Overdosering og serumkinetiske undersøgelser hos dyr, som lægemidlet er beregnet til, har vist, at imidacloprid forbigående nåede det systemiske kredsløb, mens flumethrin som oftest ikke kunne måles. Oral absorption af begge aktive stoffer er irrelevant for den kliniske effekt.

Virker mod lopper (*C. felis* og *C. canis*) indenfor 48 timer efter påføring af halsbåndet.

Udover indikationerne anført ovenfor, er der også vist virkning mod følgende lopperart: *Pulex irritans*.

I tillæg til de flåtarter, der er angivet ovenfor, er der påvist en virkning over for *Ixodes hexagonus*, *I. scapularis* og den ikke-europæiske flåtart *Dermacentor variabilis* samt den australske flåtart *I. holocyclus*. Produktet har en repellerende (forhindrer blodsugning) virkning mod de i indikationen angivne flåter. Dette hindrer repellerede parasitter i at suge blod og hjælper indirekte med at nedsætte risikoen for overførsel af vektorbårne sygdomme.

I tillæg til de patogener, der er angivet under indikationer opnås en indirekte beskyttelse mod overførsel af *Babesia canis canis* (fra flåten *Dermacentor reticulatus*) påvist i en laboratorieundersøgelse ved dag 28 efter behandling, og indirekte beskyttelse mod overførsel af *Anaplasma phagocytophilum* (fra flåten *Ixodes ricinus*) er påvist ved en laboratorieundersøgelse efter 2 måneders behandling. Hermed reduceres risikoen for udvikling af sygdomme som er forårsaget af disse patogener under betingelserne i disse studier.

Effektstudier over for sandfluer (*Phlebotomus perniciosus*) har vist en variabel repellerende effekt (forhindrer blodsugning) varierende fra 65 til 89 % i 7-8 måneder efter første påsætning af halsbåndet. Data fra 3 kliniske feltstudier udført i endemiske områder indikerer en betydelig reduktion i risikoen for overførsel af *Leishmania infantum* fra sandfluer i behandlede hunde sammenlignet med ikke-behandlede hunde. Afhængig af infektionstrykket fra sandfluer reduceres risikoen for infektion med leishmaniose med 88,3 til 100 %.

Halsbåndene viste sig i stand til at forbedre skabangreb (*Sarcoptes scabiei*) hos allerede angrebne hunde, hvilket medførte fuldstændig helbredelse efter 3 måneder.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlægsseddel.dk

Foresto® er et registreret varemærke, der tilhører Bayer Intellectual Property GmbH.