

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Foresto 1,25 g + 0,56 g obroża dla kotów i psów ≤ 8 kg

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda obroża o długości 38 cm (12,5 g) zawiera:

Substancje czynne:

imidaklopryd 1,25 g
flumetryna 0,56 g

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Di-n-butylu adypinian
Glikolu propylenowego dikaprylokapronian
Olej sojowy epoksydowany
Kwas stearynowy
Winyłu polichlorek

Obroża w kolorze szarym, bezzapachowa.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty, psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Koty:

W celu leczenia i zapobiegania inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*) przez okres 7 do 8 miesięcy. W celu ochrony bezpośredniego otoczenia zwierzęcia przed rozwojem larw pcheł przez okres 10 tygodni.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element strategii zwalczania alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

Ten weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje długotrwałą skuteczność roztoczebójczą (zabija kleszcze) (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus turanicus*) i odstrasżającą (zapobiega żerowaniu pasożytów) w przypadku inwazji kleszczy (*Ixodes ricinus*) przez okres 8 miesięcy. Produkt wykazuje skuteczne działanie przeciwko larwom, nimfom i dorosłym osobnikom kleszczy.

W przypadku uprzedniego występowania kleszczy u kota przed rozpoczęciem leczenia, założenie obroży może nie spowodować śmierci pajączaków w ciągu 48 godzin; kleszcze mogą pozostać wczepione i widoczne. Dlatego też zaleca się usunięcie kleszczy występujących już na zwierzęciu w momencie zakładania obroży. Działanie zapobiegające inwazji nowych kleszczy rozpoczyna się w ciągu 2 dni po założeniu obroży.

Psy:

W celu leczenia i zapobiegania inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) przez okres 7 do 8 miesięcy. W celu ochrony bezpośredniego otoczenia zwierzęcia przed rozwojem larw pcheł przez 8 miesięcy.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element strategii zwalczania alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

Ten weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje długotrwałą skuteczność roztoczbójczą (zabija kleszcze) w przypadku inwazji kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*) oraz odstrasżającą (zapobiega żerowaniu) przy inwazji kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) przez okres 8 miesięcy. Produkt wykazuje skuteczne działanie przeciwko larwom, nimfom i dorosłym osobnikom kleszczy.

W przypadku uprzedniego występowania kleszczy u psa przed rozpoczęciem leczenia, założenie obroży może nie spowodować śmierci pajączaków w ciągu 48 godzin; kleszcze mogą pozostać wczepione i widoczne. Dlatego też zaleca się usunięcie kleszczy występujących już na zwierzęciu w momencie zakładania obroży. Działanie zapobiegające inwazji nowych kleszczy rozpoczyna się w ciągu 2 dni po założeniu obroży.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy zapewnia pośrednią ochronę przed przeniesieniem patogenów *Babesia canis vogeli* oraz *Ehrlichia canis* przez gatunek kleszcza *Rhipicephalus sanguineus* tym samym redukuje ryzyko babeszjozy oraz erlichiozy psów przez okres 7 miesięcy.

Ograniczenie ryzyka zarażenia pierwotniakami *Leishmania infantum* przenoszonymi przez muchówki *Phlebotomus* (muchy piaskowe), przez okres do 8 miesięcy.

W celu leczenia inwazji wszołów (*Trichodectes canis*).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kociąt w wieku poniżej 10 tygodni.

Nie stosować u szceniąt w wieku poniżej 7 tygodni.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Ogółem, w ciągu 24 do 48 godzin po inwazji produkt spowoduje śmierć kleszczy i ich odpadanie od żywiciela, bez możliwości uprzedniego pożywienia się krwią. Nie można wykluczyć ryzyka wczepienia się pojedynczych kleszczy po zastosowaniu leczenia. Dlatego też nie można całkowicie wykluczyć ryzyka przenoszenia chorób zakaźnych przez kleszcze, w przypadku wystąpienia niekorzystnych warunków.

Mimo, że wykazano u psów znaczące zmniejszenie częstotliwości występowania *Leishmania infantum*, ten weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje zmienną skuteczność odstrasżania (zapobiegania żerowaniu) oraz skuteczność owadobójczą wobec much piaskowych *Phlebotomus perniciosus*. W związku z tym mogą się zdarzać ukąszenia przez muchy piaskowe i nie można całkowicie wykluczyć ryzyka przeniesienia *Leishmania infantum*. Obroża powinna być założona tuż przed rozpoczęciem sezonu aktywności much piaskowych (wektorów zarażenia), odpowiadającemu okresowi transmisji *Leishmania infantum* oraz noszona w sposób ciągły przez cały ten okres ryzyka.

Najlepiej, gdy obroża jest zakładana przed początkiem sezonu występowania pcheł lub kleszczy.

Tak jak w przypadku wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych do długotrwałego stosowania miejscowego, okresy nadmiernego sezonowego zrzućcia sierści mogą prowadzić do tymczasowego niewielkiego zmniejszenia skuteczności leczenia w wyniku utraty tej części dawki substancji czynnych, która została rozprowadzona na sierści. Uzupełnienie dawki substancji czynnych z obroży rozpoczyna

się natychmiast, dzięki czemu pełna skuteczność zostaje ponownie osiągnięta bez konieczności stosowania dodatkowego leczenia lub wymiany obroży.

Dla uzyskania optymalnego efektu eliminacji pcheł przy silnej inwazji w pomieszczeniach domowych, może być konieczne zastosowanie w środowisku odpowiedniego produktu owadobójczego.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest wodoodporny; jego skuteczność pozostaje niezmienną w przypadku zmożenia zwierzęcia. Jednakże, należy unikać długotrwałej, intensywnej ekspozycji na działanie wody lub nadmiernego stosowania szamponu, gdyż może to spowodować skrócenie czasu działania produktu. Badania wykazują, że comiesięczne mycie szamponem lub zanurzanie w wodzie nie powoduje znaczącego skrócenia 8-miesięcznego okresu skuteczności przeciwkleszczowej po rozprzestrzenieniu się substancji czynnej w okrywie włosowej, podczas gdy skuteczność przeciwpchelna tego weterynaryjnego produktu leczniczego stopniowo ulega zmniejszeniu, począwszy od 5 miesiąca. Wpływ mycia szamponem lub zanurzania się w wodzie na przeniesienie leiszmaniozy nie był badany.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Torebkę zawierającą obrożę należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym do momentu zastosowania produktu.

Tak jak w przypadku wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych, należy uniemożliwić małym dzieciom zabawę obrożą oraz wkładanie jej do ust. Nie powinno się zezwalać zwierzętom noszącym obrożę na spanie w tym samym łóżku co właściciele, a zwłaszcza dzieci. Podczas noszenia obroży imidaklopryd i flumetryna są uwalniane z obroży w sposób ciągły na powierzchnię skóry i sierści. Ten weterynaryjny produkt leczniczy u niektórych ludzi może wywołać reakcję nadwrażliwości.

Osoby, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na składniki obroży powinny unikać kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

W bardzo rzadkich przypadkach u niektórych osób ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry, oczu i dróg oddechowych. W przypadku podrażnienia oczu, dokładnie przepłukać oczy zimną wodą. W przypadku podrażnienia skóry, umyć skórę mydłem i zimną wodą. Jeśli objawy się utrzymują należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Należy natychmiast usunąć pozostałości lub odcięte fragmenty obroży (patrz punkt 3.9).

Po założeniu obroży należy umyć ręce zimną wodą.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Patrz punkt 5.5.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Reakcja w miejscu aplikacji ¹ (np. rumień, wypadanie włosów, świąd)
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja w miejscu aplikacji ² (np. zapalenie skóry, egzema, krwawienie, zmiany zapalne, uszkodzenie, drapanie się) Zmiana w zachowaniu ³ (np. nadmierne żucie, lizanie i pielęgnacja sierści ⁴ , ukrywanie się, nadpobudliwość, wokalizacja) Biegunka ⁵ , nadmierne ślinienie się ⁵ , wymioty ⁵ Zmiana apetytu ⁵ , Depresja ⁵
Bardzo rzadko	Agresja ⁶

(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	
Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Kontaktowe zapalenie skóry ⁷

¹ Objawy te zazwyczaj ustępują w ciągu 1 do 2 tygodni. W pojedynczych przypadkach może być zalecane tymczasowe zdjęcie obroży do momentu ustąpienia objawów.

² Zalecane jest zdjęcie obroży.

³ Może być obserwowana w pierwszych dniach po założeniu u zwierząt, które nie są przyzwyczajone do noszenia obroży.

⁴ W miejscu aplikacji.

⁵ Lekkie i przemijające reakcje mogą początkowo wystąpić.

⁶ Należy upewnić się, że obroża została założona prawidłowo.

⁷ Zauważone u nadwrażliwych zwierząt.

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja w miejscu aplikacji ¹ (np. rumień, utrata sierści, świąd, drapanie się) Zmiana w zachowaniu ² (nadmierne żucie, lizanie i pielęgnacja sierści ³ , ukrywanie się, nadpobudliwość, wokalizacja) Biegunka ⁴ , nadmierne ślinienie się ⁴ , wymioty ⁴ Zmiana apetytu ⁴ , Depresja ⁴ Objawy neurologiczne ⁵ (np. ataksja, konwulsje, drgawki)
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja w miejscu podania ⁵ (np. zapalenie skóry, egzema, krwawienie, zmiany zapalne, uszkodzenie) Agresja ⁶

¹ Objawy te zazwyczaj ustępują w ciągu 1 do 2 tygodni. W pojedynczych przypadkach może być zalecane tymczasowe zdjęcie obroży do momentu ustąpienia objawów.

² Może być obserwowana w pierwszych dniach po założeniu u zwierząt, które nie są przyzwyczajone do noszenia obroży.

³ W miejscu aplikacji.

⁴ Lekkie i przemijające reakcje mogą początkowo wystąpić.

⁵ W takich przypadkach zalecane jest zdjęcie obroży.

⁶ Należy upewnić się, że obroża została założona prawidłowo.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone u docelowych gatunków zwierząt.

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Badania laboratoryjne dotyczące flumetryny lub imidakloprydu przeprowadzone na szczurach i królikach nie wykazały żadnych działań teratogennych lub toksycznych dla płodu.

Płodność:

Badania laboratoryjne dotyczące flumetryny lub imidakloprydu przeprowadzone na szczurach i królikach nie wykazały żadnego szkodliwego działania na płodność lub zdolności rozrodcze.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

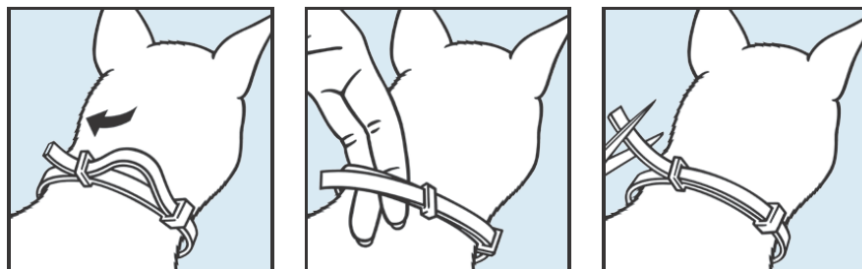
3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie na skórę. Jedna obroża do założenia na szyję zwierzęcia.

U kotów i małych psów o masie ciała do 8 kg stosuje się jedną obrożę o długości 38 cm.

Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Należy wyjąć obrożę z torebki ochronnej bezpośrednio przed zastosowaniem. Należy rozwinąć obrożę i upewnić się, że na jej wewnętrznej stronie nie ma żadnych pozostałości plastikowych łączów. Należy założyć obrożę na szyję zwierzęcia i dostosować jej długość nie zaciskając zbyt mocno (wskazówka: powinno być możliwe wsunięcie dwóch palców pomiędzy obrożę a szyję zwierzęcia). Należy przeciągnąć wolną końcówkę obroży przez szlufkę i odciąć niepotrzebny odcinek na długości 2 cm.



Zwierzę powinno nosić obrożę nieprzerwanie w celu zapewnienia 8-miesięcznego okresu ochrony. Obrożę należy zdjąć po upływie okresu leczenia. Należy okresowo sprawdzać i dostosowywać zamocowanie obroży, jeżeli będzie to konieczne, w szczególności w okresie szybkiego rozwoju kociąt/szczeniąt.

Obroża została wyposażona w mechanizm zamknięcia zabezpieczającego przed niepożądanym otwarciem. W przypadku zaczepienia obroży o jakiś przedmiot (choć wystąpienie takiego zdarzenia jest bardzo mało prawdopodobne u kotów oraz niezwykle mało prawdopodobne u psów), zwierzę będzie zwykle w stanie samodzielnie poszerzyć obrożę wystarczająco, aby móc szybko się uwolnić.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Charakter produktu sprawia, że prawdopodobieństwo przedawkowania jest niewielkie i nie oczekuje się wystąpienia objawów przedawkowania.

Zbadano przedawkowanie produktu w wyniku założenia 5 obroży u dorosłych kotów i psów na okres 8 miesięcy oraz u 10-tygodniowych kociąt i 7-tygodniowych szczeniąt na okres 6 miesięcy i nie stwierdzono żadnych innych zdarzeń niepożądanych niż te opisane wcześniej w punkcie 3.6.

W przypadku zjedzenia obroży przez zwierzę (choć wystąpienie takiego zdarzenia jest mało prawdopodobne), mogą wystąpić objawy żołądkowo-jelitowe o łagodnym stopniu nasilenia (np. luźne stolce).

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP53AC55.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Imidaklopryd jest insektycydem, należącym do grupy związków o nazwie chloronikotynyle. Ze względu na właściwości chemiczne związek ten można sklasyfikować jako nitroguanidynę chloronikotynyli. Imidaklopryd wykazuje aktywne działanie przeciwko larwom pcheł we wszystkich stadiach rozwoju, jak również przeciwko dorosłym osobnikom pcheł oraz wszy i wszołów.

Aktywność przeciwko pchłom (*Ctenocephalides felis* oraz *Ctenocephalides canis*) rozpoczyna się w ciągu 48 godzin po założeniu obroży.

Oprócz wskazań leczniczych wymienionych w punkcie 3.2 stwierdzono, że produkt wykazuje działanie przeciwko pchłom z gatunku *Pulex irritans*.

Imidaklopryd charakteryzuje się wysokim powinowactwem do nikotynergicznych receptorów acetylocholino w postsynaptycznym obszarze ośrodkowego układu nerwowego (OUN) pchły. Następujące w konsekwencji zahamowanie przewodnictwa cholinergicznego u owadów prowadzi do ich paraliżu i śmierci. Z powodu słabej interakcji z nikotynergicznymi receptorami u ssaków oraz postulowanego niewielkiego stopnia przenikania substancji czynnej przez barierę krew-mózg u ssaków, produkt nie wykazuje praktycznie żadnego wpływu na OUN u ssaków. Imidaklopryd wykazuje minimalną aktywność farmakologiczną u ssaków.

Flumetryna jest akarycydem, należącym do grupy syntetycznych pyretroidów. Zgodnie ze stanem obecnej wiedzy, syntetyczne pyretroidy zakłócają działanie kanałów sodowych błony komórkowej neuronu, prowadząc do opóźnienia repolaryzacji neuronu i w konsekwencji – śmierci pasożyta. W badaniach dotyczących zależności pomiędzy budową a aktywnością związku chemicznego zaobserwowano kilka przypadków zakłócenia przez pyretroidy aktywności receptorów o określonej strukturze chiralnej, powodujących w konsekwencji wybiórcze działanie tych produktów na ektopasożyty. W przypadku omawianej grupy związków chemicznych nie zaobserwowano działania przeciwocholinesterazowego. Flumetryna jest odpowiedzialna za roztoczobójcze właściwości tego weterynaryjnego produktu leczniczego oraz zapobiega produkcji zapłodnionych jaj poprzez działanie bójcze na samice kleszczy. W przeprowadzonych badaniach *in-vitro* od 5 do 10% kleszczy gatunku *Rhipicephalus sanguineus* eksponowanych na działanie subletalnych dawek flumetryny 4 mg/l, składało jaja o zmienionym wyglądzie (pomarszczone, matowe i suche) co wskazuje na istnienie efektu sterylizującego.

Oprócz gatunków kleszczy wymienionych w punkcie 3.2 stwierdzono, że produkt wykazuje u kotów działanie przeciwko kleszczom z gatunku *Ixodes hexagonus* i niewystępującego w Europie gatunku *Amblyomma americanum*, natomiast u psów – przeciwko kleszczom z gatunku *I. hexagonus* i *I. scapularis* oraz przeciwko niewystępującemu w Europie gatunkowi kleszcza *Dermacentor variabilis* i australijskiemu gatunkowi kleszcza *I. holocyclus*, który powoduje paraliż.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje działanie odstrasżające (zapobiegające żerowaniu) w przypadku wymienionych kleszczy, uniemożliwiając pasożytom żywienie się krwią, co w konsekwencji pośrednio pomaga zmniejszyć ryzyko transmisji chorób przenoszonych przez wektory.

Koty: w pojedynczym badaniu laboratoryjnym na niewielkiej liczbie zwierząt, w okresie jednego miesiąca wykazano pośrednie działanie ochronne przed przeniesieniem *Cytauxzoon felis* (przenoszony przez gatunek kleszcza *Amblyomma americanum*) i tym samym zmniejszenie ryzyka chorób powodowanych przez ten patogen w warunkach powyższego badania.

Psy: oprócz patogenów wymienionych w sekcji 3.2, w pojedynczym badaniu laboratoryjnym, w 28 dni od podania wykazano pośrednie działanie ochronne przed przeniesieniem *Babesia canis canis* (przenoszona przez gatunek kleszcza *Dermacentor reticulatus*), a także w pojedynczym badaniu laboratoryjnym, po 2 miesiącach od podania wykazano pośrednie działanie ochronne przeciwko przeniesieniu *Anaplasma phagocytophilum* (przez kleszcza *Ixodes ricinus*) i tym samym zmniejszenie ryzyka chorób powodowanych przez te patogeny w warunkach powyższych badań.

Dane uzyskane z badań skuteczności w stosunku do much piaskowych (*Phlebotomus perniciosus*) wykazały zmienną skuteczność odstrasżania (zapobiegania żerowaniu) much piaskowych wynoszącą od

65 do 89% przez okres 7-8 miesięcy od założenia obroży. Dane uzyskane z trzech badań klinicznych przeprowadzonych na terenach endemicznych wykazały znaczącą redukcję ryzyka przeniesienia *Leishmania infantum* przez muchy piaskowe u psów leczonych w porównaniu z grupą nieleczoną. Zależnie od stopnia nasilenia inwazji much piaskowych, efektywność ograniczenia ryzyka zarażenia leiszmaniozą utrzymuje się na poziomie od 88,3 do 100%.

Stosowanie obroży spowodowało zmniejszenie stopnia inwazji świerzbowca ludzkiego *Sarcoptes scabiei* u uprzednio zarażonych psów, prowadząc następnie do całkowitego wyleczenia po trzech miesiącach.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Obydwie substancje czynne są w sposób powolny i ciągły uwalniane z macierzy polimerowej obroży na skórę zwierzęcia. Obydwie substancje są obecne w sierści kota lub psa w stężeniach zapewniających roztoczbójcze/owadobójcze działanie przez cały okres skuteczności produktu. Substancje czynne ulegają rozprowadzeniu z miejsca bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą na całą powierzchnię skóry zwierzęcia. Badania dotyczące przedawkowania i oceniające parametry kinetyczne w surowicy krwi w docelowej grupie zwierząt wykazały, że imidaklopryd pojawiał się w krążeniu ustrojowym jedynie krótkotrwale, podczas gdy flumetryna była głównie niemierzalna. Wchłanianie doustne nie ma znaczenia dla skuteczności klinicznej.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Torebkę zawierającą obrożę należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym do momentu zastosowania.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko zawierające jedną lub dwie obroże o długości 38 cm, wykonane z poli(chlorku winylu) i pakowane pojedynczo w torebki z PETP/PE.

Pudełko tekturowe zawierające dwanaście obroży o długości 38 cm, wykonanych z poli(chlorku winylu) i pakowanych pojedynczo w torebki z PETP/PE.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ imidaklopryd i flumetryna mogą niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2141/11

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03/10/2011.

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).