



## РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 14.12.2022 № 251-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпекності харчових продуктів та захисту споживачів 21.12.2022 № 591 зареєстровано:

продукт ФОРЕСТО™

форма Нашийник

Власник реєстраційного посвідчення:

Еланко ГмбХ

Хайнц-Ломан-Штр. 4, 27472 Куксхафен, НІМЕЧЧИНА

зареєстровано в Україні за № АА-03897-03-12 від 21.12.2022

Виробник:

КВП Фарма і Ветеринар-Продукт ГмбХ

Проєнсдорфер стр. 324, 24106 Кіль, НІМЕЧЧИНА

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 20.12.2027

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



21.12.2022

## Коротка характеристика препарату

### 1. Назва ФОРЕСТО™

### 2. Склад

1 г (g) нашийника містить діючі речовини:  
імідаклоприд 100 мг (mg);  
флуметрин 45 мг (mg).

Допоміжні речовини: двоокис титану (Е 171), оксид заліза (Е172), дібутил адіпат, пропілен гліколь, епоксидована соєва олія, стеаринова кислота, полівініл хлорид.

### 3. Фармацевтична форма

Нашийник.

### 4. Фармакологічні властивості.

*ATC vet QP53A, ектопаразитоциди, інсектициди і репеленти (QP53A C55, флуметрин, комбінації).*

Ектопаразитарна дія нашийника зумовлена властивостями діючих речовин, які входять до складу нашийника: імідаклоприд і флуметрин.

**Імідаклоприд**, ектопаразитоцид, належить до групи хлорнікотинілових сполук. Має високу спорідненість до нікотинових ацетилхолінових рецепторів у постсинаптичних ділянках нервової системи бліх. Він приєднується до нікотинергічного рецептора, розташованого на постсинаптичному нейроні, перериває передачу нервового імпульсу, що в подальшому призводить до паралічу та загибелі паразитів: личинок та імаго бліх (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*, *Pulex irritans*), волосоїдів (*Felicola subrostratus*, *Trichodectes canis*) та воші (*Linognathus setosus*).

Імідаклоприд діє на блохи *C. felis* відразу з моменту одягання нашийника, на блохи *C. canis* – впродовж тижня.

Слабка взаємодія імідаклоприду з нікотиновими рецепторами ссавців обумовлює низький рівень проникнення через гематоенцефалічний бар'єр, тому імідаклоприд практично не впливає на ЦНС ссавців.

**Флуметрин** - ектопаразитоцид синтетичної групи піретроїдів з високою акарицидною активністю та ефективний щодо паразитiformних кліщів (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.*, *Rhipicephalus spp.*, *Haemaphysalis spp.*, *Amblyomma americanum*).

Синтетичний піретроїд взаємодіє з натріевими каналцями мембрани нервових клітин, у результаті чого відбувається затримка деполяризації нервових закінчень, що призводить до загибелі іксодових кліщів. Флуметрин не виявляє антихолінестеразної активності.

### Фармакокінетика

Полімерна матриця нашийника забезпечує постійне та повільне виділення діючих речовин у низькій концентрації із нашийника на шерстний покрив тварини. Таким чином акарицидна та інсектицидна концентрація діючих речовин на шерстному покриві тварин стабільна протягом усього періоду ефективності нашийника. Абсорбція діючих речовин низька, що доводиться дослідженнями сироватки крові при передозуванні діючих речовин.

### 5. Клінічні особливості

#### 5.1 Вид тварин

Собаки, коти.

#### 5.2 Показання до застосування

Профілактика та лікування тварин при ураженні ектопаразитами.

1. Профілактика та лікування собак та котів при ураженні блохами (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*, *Pulex irritans*), волосоїдами (*Felicola subrostratus*, *Trichodectes canis*) впродовж 8 місяців.

2. Профілактика та лікування алергічного блошиного дерматиту. Застосування нашийника запобігає розвитку личинок бліх у місцях перебування тварин.

3. Акарицидна та репелентна дія нашийника проти іксодових кліщів: *Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.*, *Rhipicephalus spp.*, *Haemaphysalis spp.* триває впродовж 8 місяців.

Нашийник ефективний проти личинок, німф та дорослих кліщів.

Перед одяганням нашийника рекомендується видалити кліщів, які є на тілі тварини, оскільки дія нашийника не є миттєвою і вони можуть залишатися прикріпленими.

4. Лікування собак та котів при ураженні волосоїдами (*Felicola subrostratus*, *Trichodectes canis*). При застосуванні нашийника захист тварин триває продовж 8 місяців.

Найкраще, коли нашийник починають застосовувати тваринам на початку сезону активності бліх та кліщів.

Завдяки репелентним властивостям застосування нашийника собакам та котам попереджує ураження їх паразитiformними кліщами, що у свою чергу знижує ризик зараження тварин трансмісивними захворюваннями (CVBD<sup>®</sup>), запобігаючи передачі збудників:

котам: збудника бартонельозу (*Bartonella henselae*), цитозоонозу (*Cytaxozoon felis*), та диплідіозому (*Dipylidium caninum*); собакам: збудника ерліхіозу (*Ehrlichia canis*), бабезіозу (*Babesia canis*, *Babesia vogeli*), анаплазмозу (*Anaplasma phagocytophilum*), бореліозу (*Borrelia burgdorferi sensu lato*), лейшманіозу (*Leishmania spp.*).

### 5.3 Протипоказання

Не застосовувати цуценятам віком до 7 тижнів.

Не застосовувати кошенятам віком до 10 тижнів

Не застосовувати тваринам із відомою гіперчувствливістю до діючих речовин або до інших складників нашийника.

### 5.4 Побічна дія

Іноді при застосуванні нашийника може виникнути незначна місцева реакція (почервоніння, свербіж, випадіння шерсті), яка зазвичай проходить впродовж 1-2 тижнів без необхідності знімання нашийника. Відомі поодинокі випадки таких ускладнень, як дерматит, запалення, екзема, у таких випадках використання нашийника припиняють.

Відомі поодинокі випадки у котів таких короткочасних реакцій як слинотеча, блювота, діарея, втрата апетиту.

### 5.5 Особливі застереження при використанні

Препарат водостійкий і зберігає свою ефективність при купанні тварин у водоймах, попаданні під дощ, митті з шампунем. Незважаючи на те, що нашийник зберігає свої властивості при контакті з водою, бажано уникати частого купання тварин.

### 5.6 Застосування під час вагітності і лактації

Не використовувати вагітним та лактуючим самкам.

### 5.7 Взаємодія з іншими засобами або інші форми взаємодії

Невідома.

### 5.8 Дозування і способи введення тваринам різного віку

Один нашийник розрахований для використання одній тварині. Залежно від маси тіла тварин використовуються нашийники різної довжини:

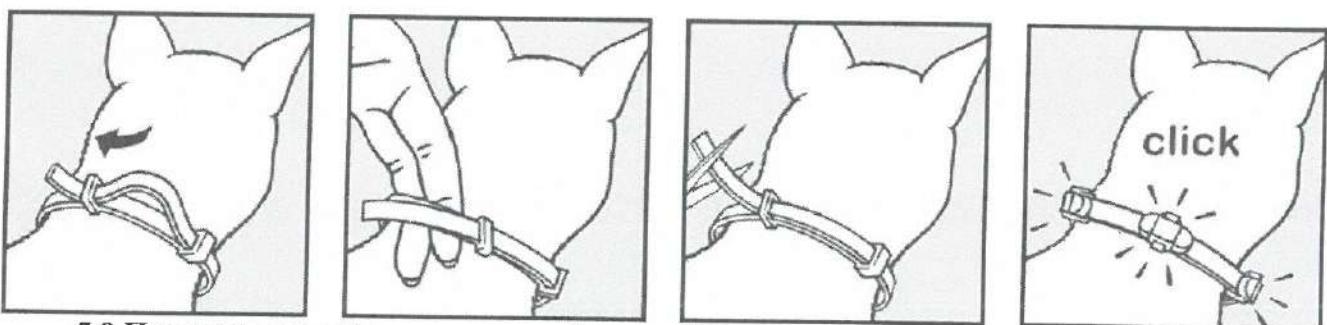
- для собак масою тіла до 8 кг та котів – нашийник довжиною 38 см (12,5 г);
- для собак масою тіла більше 8 кг - нашийник довжиною 70 см (45 г).

Нашийник призначений лише для зовнішнього застосування. Безпосередньо перед використанням нашийник виймають із захисного упакування. Нашийник розгортають та розривають усі пластикові перемички. Одягають нашийник навколо шиї тварини, не затягуючи надто турго (між шию та нашийником повинен бути проміжок, щоб можна було просунути 2 пальці вздовж шиї). Протягають нашийник через петлі та відрізають залишок, вільний кінець повинен бути довжиною не менше 2 см.

21.12.2022

До кожного нашийника додаються світлові рефлектори, які призначені для видимості тварини у темряві. Рефлектори кріпляться на нашийнику у кількості до 3-х штук після одягання нашийника на тварину. Рефлектор виймають з упакування, закріплюють на нашийнику так, щоб він не блокував механізм безпечного зняття нашийника у екстрених випадках. Закріплення рефлектора на нашийнику супроводжується специфічним клацаючим звуком. Закріплені рефлектори не знімаються і не можуть бути повторно використані. Світлові рефлектори, які додаються до нашийника, призначені лише для використання з нашийником ФОРЕСТО™ і пройшли випробування на нешкідливість лише у комбінації з цим нашийником.

Нашийник ФОРЕСТО™ при постійному використанні забезпечує захист тварини від ектопаразитів впродовж 8 місяців. Нашийник повинен бути добре підігнаним на шиї тварини і не стимулювати росту молодих тварин, що необхідно періодично перевіряти.  
Нашийник для котів та собак до 8 кг має механізм безпечного відкриття, який дозволяє тварині у екстрених випадках звільнитися від нього.



### 5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Досліджувалася дія діючих речовин нашийника, яка у 5 разів перевищувала рекомендовану дозу одного нашийника, для дорослих котів і собак впродовж 8-ми місяців та для кошенят (10-ти тижневого віку) і цуценят (7-ми тижневого віку) впродовж 6-ти місяців. Побічної дії не було встановлено.

У випадку потрапляння нашийника у ШКТ тварини (заковтування) можливе виникнення розладів шлунково-кишкового тракту, наприклад, діареї.

### 5.10. Спеціальні застереження

При застосуванні нашийника кліщі зникають впродовж 24-48 годин.

Можливе прикріплення поодиноких кліщів на тілі тварин, тому зараження тварин інфекційними захворюваннями, переносниками і носіями яких є кліщі, не може бути повністю виключеним. Періоди сезонного надмірного випадіння шерсті можуть привести до короткоспінного ослаблення дії нашийника, але так як матриця нашийника забезпечує постійне виділення діючих речовин на шерстяний покрив у стабільній концентрації, його ефективність відновлюється у короткий час і не потребує додаткової терапії або заміни нашийника.

Для оптимальної профілактики блошиної інвазії рекомендують періодично обробляти місця перебування тварин (підстилки та засоби догляду за тваринами) відповідними інсектицидними засобами.

### 5.11 Період виведення (каренція)

Для непродуктивних тварин період виведення не встановлюють.

### 5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Особи, які контактирують з нашийником, повинні дотримуватись основних правил гігієни та безпеки, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами.

Відкрити упакування з нашийником безпосередньо перед застосуванням!

Не дозволяти маленьким дітям контактувати з тваринами, які мають нашийник ФОРЕСТО™!

Не дозволяти дітям безпосередньо контактувати з нашийником та рефлекторами до нього, уникати потрапляння рефлекторів у дихальні шляхи дитини та нашийника до ротової порожнини! Потрапляння рефлекторів у дихальні шляхи дитини може викликати задуху.

21.12.2022

Людям із гіперчутливістю до складових нашийника не можна контактувати з ним!  
У рідких випадках нашийник може викликати подразнення шкіри, очей та дихальних шляхів у людиним.

У випадку подразнення очей необхідно старанно промити їх холодною водою. У випадку подразнення шкіри необхідно промити шкіру холодною водою з милом. Якщо симптоми не зникають то необхідно звернутися за медичною допомогою та показати листівку-вкладку або етикетку.

Відрізані залишки, після закріplення нашийника на тварині, повинні негайно утилізуватися! Після маніпуляції з нашийником необхідно вимити руки холодною водою.

#### **6.Фармацевтичні особливості**

##### **6.1 Форми несумісності (основні)**

Невідомі.

##### **6.2 Термін придатності**

5 років.

##### **6.3 Особливі заходи зберігання**

Зберігати нашийник у закритому упакуванні в сухому недоступному для дітей та тварин місці, окрім від харчових продуктів та кормів за температури від 0 до 30 °C.

##### **6.4 Природа і склад контейнера первинного упакування**

Нашийник сірого кольору без запаху у герметичному пакуванні.

Для собак масою тіла понад 8 кг - нашийник довжиною 70 см (45,0 г), для котів та собак масою тіла до 8 кг – 38 см (12,5 г).

Герметично запакований нашийник із трьома рефлекторами вкладений у металеву круглу коробку.

##### **6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або його залишками**

Невикористаний або протермінований нашийник утилізують відповідно до чинного законодавства. Діюча речовина нашийника небезпечна для риб та водних організмів, тому потрібно запобігати попаданню залишків нашийника у водойми.

#### **7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

Еланко ГмбХ

Elanco GmbH

Хайнц-Ломан-Штр. 4,

Heinz-Lohmann-Str. 4,

27472 Куксхafen

27472 Cuxhaven

Німеччина

Germany

#### **8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)**

КВП Фарма і Ветеринар-Продукт ГмбХ

KVP Pharma + Veterinar-Product GmbH

Проєнсдорфер стр. 324,

Projensdorfer Str. 324,

24106 Кіль, Німеччина

24106 Kiel, Germany

#### **9. Додаткова інформація**

21.12.2022

**ФОРЕСТО™  
(нашийник)  
листівка-вкладка**

**Опис**

Полімерний нашийник сірого кольору.

**Склад**

1 г (g) нашийника містить діючі речовини:

імідаклоприд - 100 мг (mg);

флуметрін - 45 мг (mg).

Допоміжні речовини: двоокис титану (Е 171), оксид заліза (Е172), дібутил адіпат, пропіленгліколь, епоксидована соєва олія, стеаринова кислота, полівініл хлорид.

**Фармакологічна дія**

**ATC vet QP53A, ектопаразитоциди, інсектициди і репеленти (QP53A C55, флуметрін, комбінації).**

Ектопаразитарна дія нашийника зумовлена властивостями діючих речовин, які входять до складу нашийника: імідаклоприд і флуметрін.

**Імідаклоприд**, ектопаразитицид, належить до групи хлорнікотинілових сполук. Має високу спорідненість до нікотинових ацетилхолінових рецепторів у постсинаптичних ділянках нервової системи бліх. Він приєднується до нікотинергічного рецептора, розташованого на постсинаптичному нейроні, перериває передачу нервового імпульсу, що в подальшому призводить до паралічу та загибелі паразитів: личинок та імаго бліх (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*, *Pulex irritans*), волосоїдів (*Felicola subrostratus*, *Trichodectes canis*) та воші (*Linognathus setosus*).

Імідаклоприд діє на блохи *C. felis* відразу з моменту одягання нашийника, на блохи *C. canis* – впродовж тижня.

Слабка взаємодія імідаклоприду з нікотиновими рецепторами ссавців обумовлює низький рівень проникнення через гематоенцефалічний бар'єр, тому імідаклоприд практично не впливає на ЦНС ссавців.

**Флуметрін** - ектопаразитицид синтетичної групи піретроїдів з високою акарицидною активністю та ефективний щодо паразитiformних кліщів (*Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.*, *Rhipicephalus spp.*, *Haemaphysalis spp.*, *Amblyomma americanum*).

Синтетичний піретроїд взаємодіє з натрієвими каналцями мембрани нервових клітин, у результаті чого відбувається затримка деполяризації нервових закінчень, що призводить до загибелі іксодових кліщів. Флуметрін не виявляє антихолінестеразної активності.

**Фармакокінетика**

Полімерна матриця нашийника забезпечує постійне та повільне виділення діючих речовин у низькій концентрації із нашийника на шерстний покрив тварини. Таким чином акарицидна та інсектицидна концентрація діючих речовин на шерстному покриві тварин стабільна протягом усього періоду ефективності нашийника. Абсорбція діючих речовин низька, що доводиться дослідженнями сироватки крові при передозуванні діючих речовин.

**Застосування**

**Профілактика та лікування тварин при ураженні ектопаразитами.**

1. Профілактика та лікування собак та котів при ураженні блохами (*Ctenocephalides felis*, *Ctenocephalides canis*, *Pulex irritans*), волосоїдами (*Felicola subrostratus*, *Trichodectes canis*) впродовж 8 місяців.

2. Профілактика та лікування алергічного блошиного дерматиту. Застосування нашийника запобігає розвитку личинок бліх у місцях перебування тварин.

3. Акарицидна та репелентна дія нашийника проти іксодових кліщів: *Ixodes spp.*, *Dermacentor spp.*, *Rhipicephalus spp.*, *Haemaphysalis spp.* триває впродовж 8 місяців.

21.12.2022

Нашийник ефективний проти личинок, німф та дорослих кліщів.

Перед одяганням нашийника рекомендується видалити кліщів, які є на тілі тварини, оскільки дія нашийника не є миттєвою і вони можуть залишатися прикріпленими.

4. Лікування собак та котів при ураженні волосоїдами (*Trichodectes canis*, *Felicola subrostratus*). При застосуванні нашийника захист тварин триває продовж 8 місяців.

Найкраще, коли нашийник починають застосовувати тваринам на початку сезону активності бліх та кліщів.

Завдяки репелентним властивостям застосування нашийника собакам та котам попереджує ураження їх паразитiformними кліщами, що у свою чергу знижує ризик зараження тварин трансмісивними захворюваннями (CVBD®), запобігаючи передачі збудників:

котам: збудника бартонельозу (*Bartonella henselae*), цитозоонозу (*Cytauxzoon felis*), та диплідіозому (*Dipylidium caninum*);

собакам: збудника ерліхіозу (*Ehrlichia canis*), бабезіозу (*Babesia canis*, *Babesia vogeli*), апаплазмозу (*Anaplasma phagocytophilum*), бореліозу (*Borrelia burgdorferi* sensu lato), лейшманіозу (*Leishmania* spp.).

#### Дозування

Один нашийник розрахований для використання одній тварині. Залежно від маси тіла тварин використовуються нашийники різної довжини:

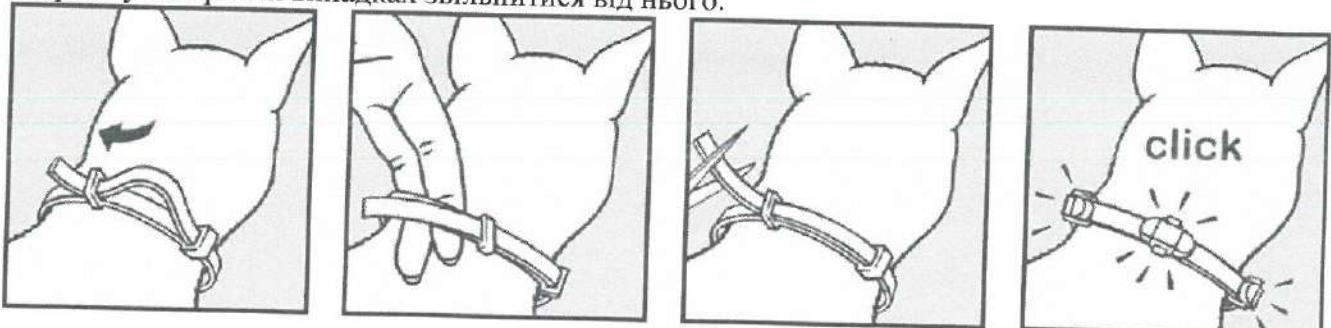
- для собак масою тіла до 8 кг та котів – нашийник довжиною 38 см (12,5 г);
- для собак масою тіла більше 8 кг - нашийник довжиною 70 см (45 г).

Нашийник призначений лише для зовнішнього застосування. Безпосередньо перед використанням нашийник виймають із захисного упакування. Нашийник розгортають та розривають усі пластикові перемички. Одягають нашийник навколо шиї тварини, не затягуючи надто туго (між шицею та нашийником повинен бути проміжок, щоб можна було просунути 2 пальці вздовж шиї). Протягають нашийник через петлі та відрізають залишок, вільний кінець повинен бути довжиною не менше 2 см.

До кожного нашийника додаються світлові рефлектори, які призначені для видимості тварини у темряві. Рефлектори кріпляться на нашийнику у кількості до 3-х штук після одягання нашийника на тварину. Рефлектор виймають з упакування, закріплюють на нашийнику так, щоб він не блокував механізм безпечного зняття нашийника у екстрених випадках. Закріплення рефлектора на нашийнику супроводжується специфічним клащаючим звуком. Закріплені рефлекtorи не знімаються і не можуть бути повторно використані. Світлові рефлекtorи, які додаються до нашийника, призначені лише для використання з нашийником ФOREСТО™ і пройшли випробування на нешкідливість лише у комбінації з цим нашийником.

Нашийник ФOREСТО™ при постійному використанні забезпечує захист тварини від ектопаразитів впродовж 8 місяців. Нашийник повинен бути добре підігнаним на шиї тварини і не стримувати росту молодих тварин, що необхідно періодично перевіряти.

Нашийник для котів та собак до 8 кг має механізм безпечного відкриття, який дозволяє тварині у екстрених випадках звільнитися від нього.



21.12.2022

### Протипоказання

Не застосовувати цуценятам у віці до 7 тижнів.

Не використовувати кошенятам у віці до 10 тижнів.

Не використовувати тваринам гіперчутливим до складників препарату.

### Застереження

При застосуванні нашийника кліщі зникають впродовж 24-48 годин.

Можливе прикрілення поодиноких кліщів на тілі тварин, тому зараження тварин інфекційними захворюваннями, переносниками і носіями яких є кліщі, не може бути повністю виключеним.

Періоди сезонного надмірного випадіння шерсті можуть привести до короткоспільног ослаблення дії нашийника, але так як матриця нашийника забезпечує постійне виділення діючих речовин на шерстяний покрив у стабільній концентрації, його ефективність відновлюється у короткий час і не потребує додаткової терапії або заміни нашийника.

Для оптимальної профілактики блошиної інвазії рекомендують періодично обробляти місця перебування тварин (підстилки та засоби догляду за тваринами) відповідними інсектицидними засобами.

Препарат водостійкий і зберігає свою ефективність при купанні тварин у водоймах, попаданні під дощ, митті з шампунем. Незважаючи на те, що нашийник зберігає свої властивості при контакті з водою, бажано уникати частого купання тварин.

### Побічна дія

Іноді при застосуванні нашийника може виникнути незначна місцева реакція (почервоніння, свербіж, випадіння шерсті), яка зазвичай проходить впродовж 1-2 тижнів без необхідності знімання нашийника. Відомі поодинокі випадки таких ускладнень, як дерматит, запалення, екзема, у таких випадках використання нашийника припиняють.

Відомі поодинокі випадки у котів таких короткоспільних реакцій як слинотеча, бліювота, діарея, втрата апетиту.

### Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Особи, які контактирують з нашийником, повинні дотримуватись основних правил гігієни та безпеки, прийнятих при роботі з ветеринарними препаратами.

Відкрити упакування з нашийником безпосередньо перед застосуванням!

Не дозволяти маленьким дітям контактувати з тваринами, які мають нашийник ФОРЕСТО™! Не дозволяти дітям безпосередньо контактувати з нашийником та рефлекторами до нього, уникати потрапляння рефлекторів у дихальні шляхи дитини та нашийника до ротової порожнини!

Потрапляння рефлекторів у дихальні шляхи дитини може викликати задуху.

Людям із гіперчутливістю до складових нашийника не можна контактувати з ним!

У рідких випадках нашийник може викликати подразнення шкіри, очей та дихальних шляхів у людини. У випадку подразнення очей необхідно старанно промити їх холодною водою. У випадку подразнення шкіри необхідно промити шкіру холодною водою з милом. Якщо симптоми не зникають то необхідно звернутися за медичною допомогою та показати листівку-вкладку або етикетку.

Відрізані залишки, після закрілення нашийника на тварині, повинні негайно утилізуватися!

Після маніпуляцій з нашийником необхідно вимити руки холодною водою.

### Форма випуску

Нашийник сірого кольору без запаху у герметичному пакуванні.

Для собак масою тіла понад 8 кг - нашийник довжиною 70 см (45,0 г), для котів та собак масою тіла до 8 кг – 38 см (12,5 г).

Герметично запакований нашийник із трьома рефлекторами вкладений у металеву круглу коробку.

21.12.2022

**Зберігання**

Зберігати нашийник у закритому упакуванні в сухому, недоступному для дітей та тварин місці, окрім від харчових продуктів та кормів за температури від 0 до 30 °C.

Термін придатності - 5 років.

*Tільки для ветеринарного застосування!*

**Власник реєстраційного посвідчення:**

Еланко ГмбХ

Хайнц-Ломан-Штр. 4,  
27472 Куксхафен  
Німеччина

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4,  
27472 Cuxhaven  
Germany

**Виробник готового продукту:**

КВП Фарма і Ветеринар-Продукт ГмбХ,  
Просндорфер стр. 324,  
24106 Кіль, Німеччина

KVP Pharma + Veterinar-Product, GmbH,  
Projensdorfer Str. 324,  
24106 Kiel, Germany

21.12.2022



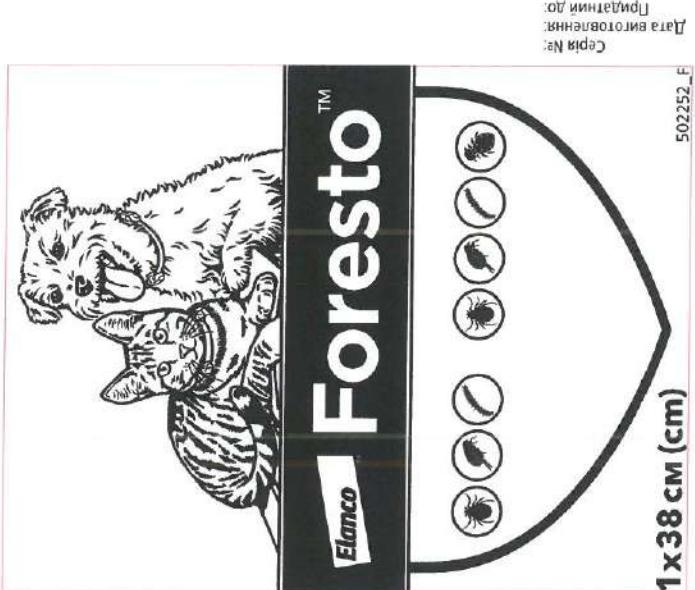
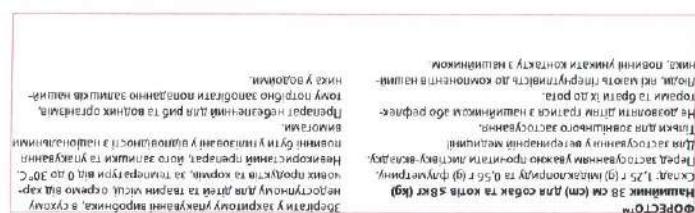


**Foresto**



Продовження додатку 3  
до реєстраційного посвідчення АА-03897-03-12

21.12.2022



Продовження додатку 3  
до реєстраційного посвідчення АА-03897-03-12

21.12.2022





**Foresto**



Продовження додатку 3  
до реєстраційного посвідчення АА-03897-03-12

21.12.2022

