

ULOTKA INFORMACYJNA

AMFLEE combo 67 mg/ 60,3 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów
AMFLEE combo 134 mg/ 120,6 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów
AMFLEE combo 268 mg/ 241,2 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów
AMFLEE combo 402 mg/ 361,8 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germany

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

AMFLEE combo 67 mg/ 60,3 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów
AMFLEE combo 134 mg/ 120,6 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów
AMFLEE combo 268 mg/ 241,2 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów
AMFLEE combo 402 mg/ 361,8 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów
Fipronil/(S)-Metopren

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 pipetka (0,67 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Substancja czynna:

Fipronil	67 mg
(S)-Metopren	60,30 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320)	0,134 mg
Butylohydroksytoluen (E321)	0,067 mg

1 pipetka (1,34 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Fipronil	134 mg
(S)-Metopren	120,60 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320)	0,27 mg
Butylohydroksytoluen (E321)	0,13 mg

1 pipetka (2,68 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Fipronil	268 mg
----------	--------

(S)-Metopren 241,20 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320) 0,54 mg

Butylohydroksytoluen (E321) 0,27 mg

1 pipetka (4,02 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Fipronil 402 mg

(S)-Metopren 361,80 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320) 0,80 mg

Butylohydroksytoluen (E321) 0,40 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

W leczeniu psów, według dawki zalecanej do odpowiedniej masy ciała (patrz pkt 8):

- do zwalczania inwazji wyłącznie pcheł lub w inwazjach mieszanych z kleszczami i/lub wszołami.
- leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides* spp.). Działanie owadobójcze przeciwko nowym inwazjom dorosłych pcheł utrzymuje się przez 8 tygodni. Produkt zapobiega rozmnażaniu się pcheł przez hamowanie rozwoju ich jaj (działanie jajobójcze) oraz larw i poczwarek (działanie larwobójcze) pochodzących z jaj złożonych przez dorosłe pchły. Działanie to utrzymuje się przez okres 8 tygodni po zabiegu.
- leczenie inwazji kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Działanie roztoczebójcze produktu utrzymuje się do 4 tygodni po podaniu.
- leczenie inwazji wszołów (*Trichodectes canis*).

Produkt może być stosowany jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS), o ile zostało ono wcześniej rozpoznane przez lekarza weterynarii.

5. PRZECIWSKAZANIA

Ze względu na brak dostępnych danych produktu nie należy stosować u szceniąt w wieku poniżej 8 tygodni.

Przed użyciem produktu należy zawsze ustalić odpowiednią dawkę w zależności od masy ciała. Ze względu na brak odpowiednich danych, produkt przeznaczony dla psów od 2 do 10 kg masy ciała nie powinien być stosowany u psów ważących mniej niż 2 kg.

Nie stosować produktu u zwierząt chorych (cierpiących na choroby układowe, gorączkę) lub u zwierząt w okresie rekonwalescencji.

Nie stosować produktu u królików ze względu na ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, a nawet zgonu.

Ze względu na brak właściwych badań nie zaleca się stosowania niniejszego produktu u gatunków innych niż docelowe.

Produkt jest przeznaczony do stosowania u psów. Nie należy go stosować u kotów ze względu na ryzyko przedawkowania.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo rzadko obserwowano również przejściowe reakcje skórne w miejscu podania (odbarwienie skóry i utrata sierści, świąd, zaczerwienienie skóry) oraz uogólniony świąd i wyłysienia. Czasami obserwowano nadmierne ślinienie się, odwracalne objawy neurologiczne (przeczulica, depresja, nerwowość), wymioty lub objawy ze strony układu oddechowego. Jeżeli dojdzie do wylizania produktu może pojawić się krótkotrwałe ślinienie wywołane działaniem nośnika.

Należy unikać przedawkowania.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy 2-10 kg
Psy 10-20 kg
Psy 20-40 kg
Psy powyżej 40 kg

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Droga podawania i dawkowanie:

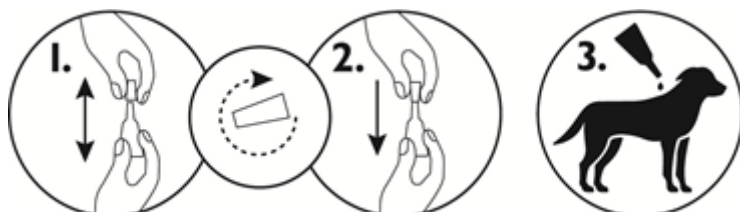
Wyłącznie do użytku zewnętrznego, podanie przez nakrapianie.

Psy	Ilość pipetek	Objętość pipetki	Moc (fipronil + (S)-metopren
od 2 kg do 10 kg	1 pipetka	0,67 ml	67 mg + 60,3 mg
od 10 kg do 20 kg.	1 pipetka	1,34 ml	134 mg + 120,6 mg
20 kg do 40 kg	1 pipetka	2,68 ml	268 mg + 241,2 mg
powyżej 40 kg	1 pipetka	4,02 ml	402 mg + 361,8 mg

W ten sposób podana zostanie minimalna zalecana dawka fipronilu wynosząca 6,7 mg/kg i 6 mg/kg (S)-metoprenu.

Sposób podawania:

1. Należy wyjąć pipetę jednodawkową z opakowania. Trzymając pipetkę w pozycji pionowej, odkręcić i zdjąć końcówkę.
2. Odwrócić końcówkę i umieścić drugim końcem na pipetce. Nacisnąć i przekręcić końcówkę, aby przebić zamknięcie, po czym zdjąć ją z pipetki.
3. Odgarnąć sierść zwierzęcia na grzbiecie pomiędzy łopatkami tak, aby widoczna była skóra. Przyłożyć koniec pipetki do skóry i kilkakrotnie ścisnąć, w celu wyciśnięcia jej zawartości bezpośrednio na skórę.



9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Czasowo obserwowano zmiany sierści (sklejona/przetłuszczona) w miejscu podania.

10. OKRES KARENCCI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w opakowaniu oryginalnym w celu ochrony przed światłem i wilgocią.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie, po upływie „(EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Ze względu na brak danych dotyczących skuteczności produktu po kąpielu/umyciu zwierzęcia szamponem, nie należy kąpać zwierzęcia 2 dni po podaniu produktu i częściej niż raz w tygodniu. Przed zastosowaniem produktu można użyć szamponu zmiękczającego, jednak cotygodniowe stosowanie go po podaniu produktu skraca czas trwania ochrony przed pchłami do około 5 tygodni. W trwającym 6 tygodni badaniu kąpiel zwierzęcia raz w tygodniu z użyciem szamponu leczniczego zawierającego 2% chloroheksydynę nie miała wpływu na skuteczność produktu przeciwko pchłom. Zaleca się, aby psy nie pływały w zbiornikach i ciekach wodnych przez okres 2 dni po zabiegu. Po zabiegu mogą pozostać zagnieżdżone pojedyncze kleszcze, zatem nie można całkowicie wykluczyć ryzyka transmisji chorób zakaźnych w niekorzystnych warunkach.

Pchły przenoszone przez zwierzęta domowe często bytują w legowiskach, miejscach gdzie zwierzę śpi i odpoczywa takich jak dywan i miękka tapicerka, które w przypadku masowej inwazji i na początku zabiegów zapobiegawczych powinny być poddane działaniu odpowiednich środków owadobójczych i regularnie odkurzane.

Chronić oczy zwierzęcia przed kontaktem z produktem.

Bardzo ważne jest, by podać produkt w miejscu, z którego zwierzę nie może go zlizać, oraz nie dopuścić do wylizywania go przez inne zwierzęta, z którymi przebywa.

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Badania laboratoryjne dotyczące bezpieczeństwa produktu u gatunków docelowych, prowadzone na szczeniętach w wieku 8 tygodni i psach w okresie wzrostu o masie ciała 2 kg, którym podano dawkę pięciokrotnie większą od zalecanej, nie wykazały żadnych działań niepożądanych. Jednakże ryzyko wystąpienia działań niepożądanych wzrasta w przypadku przedawkowania (patrz punkt 6), dlatego też należy zastosować pipetę jednodawkową o odpowiedniej wielkości, w zależności od masy ciała zwierzęcia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Produkt może wywoływać podrażnienie błon śluzowych, skóry i oka i dlatego należy unikać jego kontaktu z jamą ustną, skórą i oczami.

Osoby o znanej nadwrażliwości na środki owadobójcze lub alkohol powinny unikać kontaktu z produktem. Należy unikać bezpośredniego kontaktu zawartości pipetki z palcami, a w przypadku, gdy taki kontakt miał miejsce, należy umyć ręce wodą i mydłem.

Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu produktu z oczami, należy przepłukać je czystą wodą.

Po podaniu produktu należy umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Podczas podawania produktu nie należy palić, pić ani jeść.

Należy unikać dotykania leczonych zwierząt i nie należy zezwalać dzieciom na zabawę z nimi, aż do momentu wyschnięcia miejsca zastosowania produktu. Dlatego też zaleca się podanie produktu zwierzęciu w godzinach wieczornych. Wkrótce po zabiegu zwierzęta nie powinny spać z właścicielami, a w szczególności z dziećmi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Fipronil i (S)-Metopren może mieć szkodliwy wpływ na organizmy wodne. Nie zanieczyszczać stawów, cieków wodnych lub rowów melioracyjnych produktem lub pustym opakowaniem po produkcie.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Biała polipropylenowa pipetka jednodawkowa z zamknięciem z polietylenu lub polioksymetylenu z kolcem zapakowana w laminowaną trójwarstwową torebkę z poliestru, aluminium i polietylenu.

Pudełko tekturowe zawiera 1, 3, 6, 10 lub 30 pipetek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, tel. 22 57 37 500, fax. 22 57 37 564