

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

AMFLEE 402 mg roztwór do nakrapiania dla psów

**2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

1 pipetka (4,02 ml) zawiera:

**Substancja czynna:**

Fipronil 402 mg

**Substancje pomocnicze:**

Butylohydroksyanizol (E320) 0,80 mg

Butylohydroksytoluen (E321) 0,40 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do nakrapiania

Roztwór o barwie jasnożółtej.

**4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

**4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Psy

**4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Leczenie i przeciwdziałanie infestacji pcheł (*Ctenocephalides felis*), kleszczy (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) i wszolów (*Felicola subrostratus*) u psów.

Produkt wykazuje trwale działanie insektobójcze przez okres do 2 miesięcy wobec pcheł i działanie bójcze do 4 tygodni wobec kleszczy

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

**4.3 Przeciwwskazania**

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

Nie stosować produktu u kotów ze względu na ryzyko przedawkowania.

Nie stosować u zwierząt z nadwrażliwością na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

**4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Przed użyciem produktu należy usunąć ze zwierzęcia kleszcze w celu zmniejszenia ryzyka przeniesienia chorób.

Ze względu na brak danych dotyczących skuteczności produktu po kąpiel/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.

Pomimo podania produktu możliwe jest zagnieżdżanie się pojedynczych kleszczy, zatem nie można całkowicie wykluczyć ryzyka transmisji chorób zakaźnych w niekorzystnych warunkach. Zakłada się, że kleszcze zostaną zabite i odpadną z gospodarza w ciągu 24 do 48 godzin po infestacji, z powodu braku dostępu do jego krwi jako pokarmu. Zagnieżdżenie pojedynczych kleszczy po zastosowaniu produktu nie może być wykluczone.

Pchły atakujące zwierzęta występują także w legowiskach oraz miejscach, w których często przebywają, takich jak dywany oraz miękka tapicerka, które w przypadkach masowej inwazji oraz na początku działań kontrolnych powinny być również poddawane działaniu odpowiednich preparatów owadobójczych i regularnie odkurzone za pomocą odkurzacza.

#### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Chronić oczy zwierzęcia przed kontaktem z preparatem.

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.

Psy nie powinny pływać w ciekach wodnych przez 2 dni po podaniu produktu (patrz punkt 6.6).

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt może wywołać podrażnienie błon śluzowych i oczu. Należy chronić usta i oczy przed kontaktem z produktem.

Osoby o znanej nadwrażliwości na fipronil powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. 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 preparatu z oczami, należy przepłukać je czystą wodą.

Po podaniu produktu należy umyć ręce.

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.

Podczas podawania produktu nie należy palić, pić ani jeść.

#### 4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Jeżeli dojdzie do wylizania preparatu może pojawić się krótkotrwałe ślinienie wywołane działaniem nośnika. 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) lub wymioty. Należy unikać przedawkowania.

#### 4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności



Bezpieczeństwo produktu zostało zbadane u suk hodowlanych i ciężarnych oraz suk w okresie laktacji, którym podano dawkę trzykrotnie większą od zalecanej. Produkt może być podawany hodowlanym i ciężarnym sukcom oraz sukcom w okresie laktacji.

#### 4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

#### 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

##### Dawkowanie:

Jedna pipetka jednodawkowa zawierająca 4,02 ml roztworu do nakrapiania na psa o masie powyżej 40 kg.

W ten sposób podana zostanie minimalna zalecana dawka fipronilu wynosząca 6,7 mg/kg.

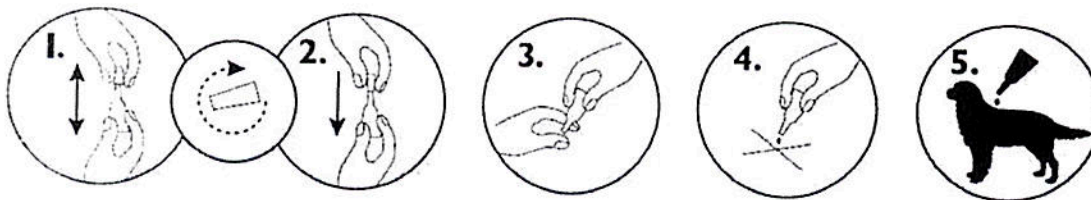
Ze względu na brak odpowiednich badań dotyczących bezpieczeństwa minimalny okres pomiędzy kolejnymi zabiegami wynosi 4 tygodnie.

Zaleca się comiesięczne podawanie produktu w przypadku wysokiego ryzyka powtarzających się infestacji pcheł, jeżeli pies jest uczulony na ukąszenia pcheł oraz w przypadku koniecznej kontroli infestacji kleszczy lub częstych kąpieeli psa z użyciem szamponów hipoalergicznym lub zmiękczających. W obszarach, w których nie istnieje poważne zagrożenie infestacją pcheł i kleszczy, produkt może być podawany co drugi lub trzeci miesiąc.

Droga podawania: Podanie zewnętrzne, na skórę (przez nakrapianie).

##### Sposób podawania:

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



#### 4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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 4.6), dlatego też należy zastosować pipetę jednodawkową o odpowiedniej wielkości, w zależności od masy ciała zwierzęcia.

#### 4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki do zwalczania pasożytów zewnętrznych, do podania miejscowego.

Kod ATC Vet: QP53AX15

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Fipronil jest środkiem owadobójczym/roztoczebójczym należącym do grupy fenylopirazoli. Niszczy on stawonogi poprzez interakcję z ligandami kanałów chlorkowych, zwłaszcza tymi regulowanymi przez neurotransmitter kwasu gamma aminomasłowego (GABA). Blokuje w ten sposób pre- i postsynaptyczny transfer jonów chlorowych przez błony komórkowe, czego wynikiem jest niekontrolowana aktywność ośrodkowego układu nerwowego i śmierć owadów lub roztoczy.

Produkt Amflee roztwór do nakrapiania zawiera substancję czynną fipronil, która posiada unikalny mechanizm działania przeciwko pchłom i kleszczom. Gromadzi się ona w tłuszczowej strukturze skóry i mieszkach włosowych, skąd jest sukcesywnie wydzielana na powierzchnię skóry i sierści, co zapewnia długoterminowe działanie produktu.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po miejscowym zastosowaniu produktu, fipronil jest wchłaniany w stopniu umiarkowanym (około 15%). U psów obserwowano zmienne stężenia fipronilu w surowicy.

Po podaniu produktu, fipronil rozprzestrzenia się za pośrednictwem gradientu stężeń w skórze i sierści zwierząt od miejsca podania do obszarów peryferyjnych (łędźwiowych, bocznych, itd.).

U psów głównym produktem przemiany fipronilu jest jego sulfon (RM 1602), który również wywiera działanie owadobójcze i roztoczebójcze.

U psów stężenie fipronilu w sierści maleje do około 3 – 4 µg/g w okresie 56 dni po podaniu.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Butylohydroksytoluen (E 321)

Butylohydroksyanizol (E 320)

Etanol 96%

Polisorbat 80

Powidon K25

Glikolu dietylowego monoetylowy eter

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

### 6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w opakowaniu oryginalnym w celu ochrony przed światłem.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

### 6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pipetka (PP), zamknięcie z przebijakiem (PE lub POM): pipetki jednodawkowe zawierające 4,02 ml roztworu do nakrapiania w trójwarstwowej saszetce (PETP/Al/LDPE).  
Pudełko zawiera 1, 3, 6, 10 lub 20 pipetek.  
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

**6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

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

Produkt Amflee roztwór do nakrapiania dla psów nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

**7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

**ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTCZY**

Nie dotyczy