

ULOTKA INFORMACYJNA

AMFLEE combo 50 mg/60 mg roztwór do nakrapiania dla kotów i fretek

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 50 mg/60 mg roztwór do nakrapiania dla kotów i fretek

Fipronil/(S)-Metopren

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

1 pipeta (0,5 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Fipronil 50 mg

(S)-Metopren 60 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320) 0,10 mg

Butylohydroksytoluen (E321) 0,05 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

U kotów:

Produkt jest przeznaczony do zwalczania inwazji wyłącznie pcheł lub w inwazjach mieszanych z kleszczami i/lub wszołami:

- eliminacja pcheł (*Ctenocephalides* spp.). Działanie owadobójcze przeciwko nowym inwazjom dorosłych pcheł utrzymuje się przez 4 tygodnie. Produkt zapobiega rozmnażaniu się pcheł przez hamowanie rozwoju ich jaj (działanie jajobójcze) oraz larw i poczwerek (działanie larwobójcze) pochodzących z jaj złożonych przez dorosłe pchły. Działanie to utrzymuje się przez okres 6 tygodni po zabiegu.
- eliminacja kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhizopicephalus sanguineus*). Działanie roztoczobójcze produktu utrzymuje się do 2 tygodni po podaniu.
- eliminacja wszołów (*Felicala subrostratus*).

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

U fretek:

Produkt jest przeznaczony do zwalczania inwazji wyłącznie pcheł lub w inwazjach mieszanych z kleszczami:

- eliminacja pcheł (*Ctenocephalides* spp.). Działanie owadobójcze przeciwko nowym inwazjom dorosłych pcheł utrzymuje się przez 4 tygodnie. 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.
- eliminacja kleszczy (*Ixodes ricinus*). Działanie roztoczebójcze produktu utrzymuje się przez 4 tygodnie po podaniu.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Ze względu na brak dostępnych danych produktu nie należy stosować u kociąt w wieku poniżej 8 tygodni i/lub ważących mniej niż 1 kg. Nie należy stosować produktu u fretek poniżej 6 miesięcy. 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 w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Należy unikać przedawkowania.

Koty

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 (przeuczulica, depresja, nerwowość) lub wymioty.

Jeżeli dojdzie do wylizania produktu może pojawić się krótkotrwałe ślinienie wywołane działaniem nośnika.

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty i fretki

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

Wyłącznie do użytku zewnętrznego, podanie przez nakrapianie.

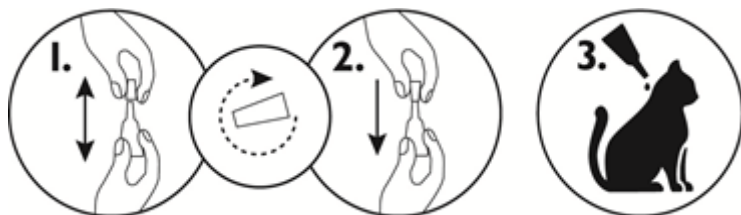
Podawać miejscowo na skórę jedną pipetkę o zawartości 0,5 ml na kota, co odpowiada minimalnej zalecanej dawce 5 mg/kg fipronilu oraz 6 mg/kg (S)-metoprenu.

Podawać miejscowo na skórę jedną pipetkę o zawartości 0,5 ml na fretkę, co odpowiada dawce 50 mg fipronilu oraz 60 mg (S)-metoprenu na fretkę.

Sposób podawania:

1. Należy wyjąć pipetkę 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

Minimalna przerwa między kolejnymi zabiegami wynosi 4 tygodnie.

10. OKRES KARENCJI

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

Pchły przenoszone przez zwierzęta domowe często bytują w klatkach, miejscach gdzie zwierzę śpi i odpoczywa (np. na dywanie, miękkiej tapicerce). W przypadku masowej infestacji i tuż przed zastosowaniem środków ochronnych należy takie miejsca regularnie odkurzać oraz spryskiwać odpowiednimi środkami owadobójczymi.

Nie ma danych dotyczących skuteczności produktu po kąpielu/umyciu zwierzęcia szamponem w przypadkach kotów i fretek. Niemniej jednak, na podstawie informacji dotyczących skuteczności u psów, które umyto szamponem 2 dni po podaniu produktu, nie zaleca się kąpania zwierząt przez 2 dni po podaniu produktu.

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.

Pomimo podania produktu możliwe jest zagnieżdżanie się pojedynczych kleszczy, zatem nie można całkowicie wykluczyć ryzyka transmisji chorób zakaźnych w niekorzystnych warunkach.

Brak danych dotyczących toksyczności produktu u kociąt poniżej 8 tygodnia życia pozostających w kontakcie z matką poddawaną terapii. W powyższym przypadku należy zachować szczególną ostrożność.

Fretki; Badania laboratoryjne u kotów nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu szkodliwego dla samicy. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone u fretek. Stosować wyłącznie zgodnie z oceną bilansu ryzyka/ korzyści dokonaną przez prowadzącego lekarza weterynarii.

Nadmiernego zmożenia sierści produktem u kotów, spowoduje lepki wygląd sierści w miejscu jego zastosowania. Jeśli jednak to nastąpi, efekt ten zniknie w ciągu 48 godzin od aplikacji produktu.

U fretek w wieku od 6 miesięcy po czterokrotnym podaniu produktu w podaniach jeden raz na dwa tygodnie w dawce pięciokrotnie przewyższającej dawkę zalecaną obserwowano spadek wagi ciała u niektórych zwierząt. Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych może natomiast wzrosnąć przy przedawkowaniu (patrz punkt 6 Działania niepożądane).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny 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 NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH 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

Pudelko 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