

4. august 2017

PRODUKTRESUMÉ

for

Amflee vet., kutanspray, opløsning

0. D.SP.NR
28593

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Amflee vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktivt stof
Fipronil 2,5 mg.

Hjælpestoffer
Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Kutanspray, opløsning.

Klar, farveløs væske.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Katte og hunde.

4.2 Terapeutiske indikationer
Behandling af loppe- (Ctenocephalides spp.) og flåtangreb (Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus) hos hund og kat.
Behandling af bidende luseangreb hos hunde (Trichodectes canis) og katte (Felicola subrostratus).
Præparatet kan anvendes som en del af en behandlingsstrategi i kontrollen af loppebetinget allergisk dermatitis (Flea Allergy Dermatitis (FAD)).
Den insekticide virkning over for nye angreb af voksne lopper vedvarer i op til 2 måneder hos katte og op til 3 måneder hos hunde, afhængig af parasitbelastningen i omgivelserne.

Præparatet har en vedvarende acaricid virkning over for flåter i op til 4 uger, afhængig af parasitbelastningen i omgivelserne.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til syge (systemiske lidelser, feber) eller afkræftede dyr.

Bør ikke anvendes til kaniner, da bivirkninger endda med dødelig udgang kan forekomme.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Den anbefalede dosis må ikke overskrides.

Lad behandlede dyr tørre i et værelse med god ventilation (se også pkt. 4.5 (ii)).

Lad ikke dyr være indespærret i et lukket rum eller transportkasse før pelsen er helt tør.

Præparatet frarådes til behandling af andre arter end katte og hunde, da der ikke findes specifikke data for tolerance og virkning.

For optimal kontrol af loppeproblemerne i en husstand med flere dyr, bør alle hunde og katte i husstanden behandles med et egnet præparat.

Når præparatet indgår som en del af en behandlingsstrategi i behandlingen af loppebetinget allergisk dermatitis, tilrådes applikation en gang om måneden på den allergiske patient og på andre katte og hunde i husstanden.

Behandling af sengetøj, gulvtæpper og polstrede møbler med et egnet insekticid vil hjælpe til reduktion i påvirkning fra det omgivende miljø og maksimere varigheden af den beskyttelse mod reinfestation, som præparatet giver.

Præparatet er ikke egnet til direkte behandling af det omgivende miljø.

For optimal virkning frarådes det at bade eller vaske dyr med shampoo i 2 dage op til eller efter behandling med præparatet. Bad eller vask med shampoo op til 4 gange på 2 måneder har ikke udvist signifikant virkning på restvirkningen af præparatet. Behandling en gang om måneden tilrådes, når vask med shampoo udføres oftere.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Undgå at præparatet kommer i kontakt med dyrets øjne. I tilfælde af, at præparatet kommer i kontakt med øjnene, skylles øjnene straks grundigt med vand. Ved vedvarende øjenirritation skal der søges veterinær lægehjælp.

Må ikke sprayer direkte på områder med beskadiget hud.

Det er vigtigt at sikre, at dyr ikke slikker hinanden efter behandlingen.

Der kan forekomme fasthæftning af enkelte flåter. Derfor kan overførsel af infektiøse lidelser ikke helt udelukkes, såfremt betingelserne er ugunstige. Hold behandlede dyr borte fra ild eller andre varmekilder, og fra overflader der kan blive påvirket af alkoholsprayen, i mindst 30 minutter efter sprayen er påført og indtil pelsen er helt tør. Spray ikke direkte over åben ild eller antændeligt materiale.

Kun til udvortes brug.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Dette præparat kan forårsage irritation af slimhinder og øjne. Derfor skal kontakt med mund og øjne undgås. Øjnene skal skylles omhyggeligt med rent vand efter kontakt med øjne ved hændeligt uheld.

Personer med kendt overfølsomhed over for det aktive stof eller alkohol eller med astma bør undgå kontakt med præparatet. Undgå at indholdet kommer på fingrene. Hvis dette sker, skal hænderne vaskes med sæbe og vand.

Behandlede dyr bør ikke håndteres før pelsen er tør og børn må ikke lege med behandlede dyr før pelsen er tør. Derfor tilrådes det at dyr ikke bliver behandlet i løbet af dagen, men bør behandles tidligt på aftenen og at dyr, der for nyligt er blevet behandlet, ikke sover sammen med deres ejere, især børn.

Spray dyr udendørs eller i et velventileret rum.

Undgå indånding af sprayen.

Undgå at ryge, drikke eller spise under applikationen. Anvend handsker af PVC eller nitril under behandling af dyrene. Det anbefales at anvende et vandtæt forklæde til beskyttelse af tøjet.

Hvis tøjet gennemvædes med præparatet, skal det fjernes og vaskes før brug.

Bortskaf handsker efter brug og vask derefter hænderne med sæbe og vand.

Ved stæk på huden vaskes straks med sæbe og vand. Søg lægehjælp, hvis der opstår irritation. Personer med kendt overfølsomhed eller astma kan være særligt følsomme over for præparatet. Anvend ikke præparatet, hvis du tidligere har haft en reaktion over for det.

Behandling af flere dyr: God ventilation er især vigtigt, når flere dyr skal behandles.

Behandling af flere dyr skal foregå udendørs eller nedsæt ophobning af dampe ved at fjerne dyrene fra behandlingsrummet, mens alkoholen fordamper, og sørg for at behandlingsrummet er godt ventileret mellem de enkelte behandlinger, sørg for at tørrerummet er godt ventileret og undgå at flere nylig behandlede dyr opholder sig i samme luftområde.

Andre forsigtighedsregler

Fipronil kan have negativ effekt på organismer i vandet.

Hunde må ikke svømme i vandløb i 2 dage efter applikation.

4.6 Bivirkninger

Hvis dyret slikker sig på applikationsstedet, kan hypersalivation forekomme kortvarigt, hovedsageligt pga. arten af hjælpestofferne.

Blandt de meget sjældne mistænkte bivirkninger er forbigående kutane reaktioner, erytem, pruritus eller alopeci rapporteret efter brug. Undtagelsesvis er hypersalivation, reversible neurologiske symptomer (hyperæstesi, depression, nervøse symptomer) opkastning eller respiratoriske symptomer observeret efter anvendelse.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Ved laboratorieundersøgelser med rotter og kaniner er der ikke påvist nogen teratogene virkninger af fipronil.

Formuleringen er veltålt af hvalpe efter behandling af den diegivende tæve.

Der er ingen tilgængelige data om behandling af drægtige eller diegivende hunkatte.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Administrationsvej

Mekanisk pumpepray til udvortes brug. Pumpen leverer 0,5 ml (100 ml flaske) eller 1,5 ml (250 ml flaske) eller 3 ml (500 ml flaske) spray pr. pumpeslag.

Anvendelsesmåde

Drej pumpens dyse til sprøjteindstilling.

Spray hele dyrets krop med cirka 10-20 cm afstand.

Spray imod hårretningen og vær opmærksom på, at hele pelsen bliver fugtet. Gnid dyrets pels, især dyr med lang pels, så det sikres, at præparatet kommer i kontakt med huden.

Til behandling af hovedet og når yngre eller nervøse dyr behandles, kan applikation udføres ved at applicere sprayen på en handske og derefter gnide præparatet ind i pelsen.

Lad pelsen tørre naturligt. Brug ikke håndklæde.

Dosering

Til fugtning af pelsen ind til huden appliceres 3-6 ml pr. kg. kropsvægt (7,5-15 mg aktivt stof/kg kropsvægt), dvs. 6-12 pumpeslag pr. kg kropsvægt af 100 ml flasken eller 2-4 pumpeslag af 250 ml eller 1-2 pumpeslag af 500 ml flaskerne afhængigt af pelsens længde.

Pakningen med 100 ml indeholder ca. 8 behandlinger til en korthåret, mellemstor kat (4 kg).

Pakningen med 250 ml indeholder ca. 4 behandlinger til en korthåret, mellemstor hund (20 kg).

Pakningen med 500 ml indeholder ca. 4 behandlinger til en korthåret, stor hund (40 kg).

Egenskaber

Formuleringen indeholder et filmdannende middel. Derfor danner sprayen en film og gør pelsen skinnende.

Da der ikke foreligger sikkerhedsstudier, er det mindste behandlingsinterval 4 uger. Til optimal kontrol af loppe- og eller flåtangreb bør behandlingsplanen baseres på den lokale epidemiologiske situation.

en-US

Det er sikkert at behandle hvalpe og killinger, fra de er 2 dage gamle.

4.10 Overdosering

Risikoen for at få bivirkninger (se pkt. 4.6) kan øges med overdosering, så dyrene bør altid behandles med den korrekte dosis efter kropsvægt.

I tilfælde af overdosering skal passende symptomatisk behandling initieres.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

ATCvet-kode: QP 53 AX 15. Farmakoterapeutisk gruppe: Ektoparasitocider til udvortes brug, fipronil.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Fipronil udviser insekticid og acaricid virkning over for lopper (*Ctenocephalides* spp), flåter (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) og lus (*Trichodectes* spp. og *Felicola* spp.) hos hund og kat.

Fipronil hører til phenylpyrazolgruppen af bredspektrede, non-systemiske, insekticider/acaricider, som virker ved at blokere GABA-receptoren, så målparasitten dræbes ved kontakt. Præparatet kan hjælpe til kontrol af en række ektoparasit-arter hos hunde og katte. Præparatet virker mod *Ixodes* spp. herunder *Ixodes ricinus*, der er vigtig som vektor for Lyme syge. Behandling med præparatet har vist at resultere i en signifikant reduktion i forekomsten af loppebetinget allergisk dermatitis hos både hunde og katte.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Den mængde fipronil, der absorberes gennem huden hos hunde efter applikation af sprayen på pelsen og huden, er ekstremt lille til ubetydelig.

Distribution

Fipronil persisterer i pelsen i meget lang tid (gennemsnitligt $52,5 \pm 11,5$ dage), når assaymetodens grænse for kvantificering er $0,25 \mu\text{g/g}$.

Biotransformation

Hos alle dyrearter metaboliseres fipronil primært til dets sulfonderivat (RM1602) som også har insekticide og acaricide egenskaber.

RM1602 fundet på pelsen efter sprayapplikation hos hunde kan forklares ved dets tilstedeværelse i det oprindelige råmateriale.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Copovidon
Isopropylalkohol
Renset vand

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.
Efter første åbning af den indre emballage: 1 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25° C.

Meget brandfarligt.

Opbevares beskyttet mod direkte sollys.

6.5 Emballage

- Ugennemsigtig, hvid 100 ml HDPE-flaske med en LDPE/PP spraypumpe, der leverer 0,5 ml pr. pumpeslag.
- Ugennemsigtig, hvid 250 ml HDPE-flaske med en LDPE/PP spraypumpe, der leverer 1,5 ml pr. pumpeslag.
- Ugennemsigtig, hvid 500 ml HDPE-flaske med en LDPE/PP spraypumpe, der leverer 3,0 ml pr. pumpeslag.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Fipronil kan have negativ effekt på organismer i vandet. Foruren ikke søer, vandløb eller grøfter med præparatet eller tomme pakninger.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

49395

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

17. oktober 2012

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

4. august 2017

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

HV