

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Amflee combo 67 mg/60,3 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów

AMFLEE combo 67 mg/ 60.3 mg spot-on solution for small dogs (AT, BE, CZ, EE, EL, ES, IT, NL, PT, RO, UK)

FYPERIX combo 67 mg/60.3 mg spot-on solution for small dogs (DE, FR)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pipetka (0,67 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Fipronil	67 mg
(S)-Metopren	60,3 mg

Substancje pomocnicze:

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

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania.

Klarowny żółty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy 2-10 kg

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

W leczeniu psów, według dawki zalecanej do odpowiedniej masy ciała (patrz pkt 4.9):

- Zwalczanie 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 zhamowanie 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.

4.3 Przeciwwskazania

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

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

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

W celu leczenia i kontroli alergicznego pchlego zapalenia skóry zaleca się regularne podawanie leków pacjentom z alergią oraz wszystkim innym zwierzętom w domu.

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 odkurzone.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie można wykluczyć zagnieżdżenia się pojedynczych kleszczy po leczeniu. W związku z tym, nie można całkowicie wykluczyć transmisji choroby zakaźnej, jeśli warunki są niekorzystne.

Tylko do użytku zewnętrznego. Nie podawać doustnie.

Unikać kontaktu z oczami zwierzęcia. Jeśli produkt dostanie się do oczu, należy natychmiast przepłukać je dużą ilością wody.

Nie nakładać produktu na rany lub zmiany skórne.

Bardzo ważne jest upewnienie się, że produkt leczniczy weterynaryjny jest nakładany bezpośrednio na suchą skórę w miejscu, z którego zwierzę nie może go zlizać. Należy także upewnić się, że po podaniu produktu zwierzęta nie będą wzajemnie się wylizywały.

Należy poczekać, aż miejsce podania produktu wyschnie, zanim leczone zwierzę będzie miało kontakt z wartościowymi materiałami lub wyposażeniem.

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 fipronil lub (s)-metopren i/lub którykolwiek ze składników 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 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.

Pipetki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu do czasu użycia, a zużyte natychmiast wyrzucić.

Inne środki ostrożności

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

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Przejęściowe reakcje skórne obserwowano bardzo rzadko w miejscu podania (odbarwienie skóry i utrata sierści, świąd, zaczerwienienie skóry) oraz uogólniony świąd i wyłysienia. Czasami obserwowano nadmierne ślinienie się, odwracalne objawy neurologiczne (przećulica, depresja, nerwowość), wymioty lub objawy ze strony układu oddechowego.

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

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty)

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Wyłącznie do użytku zewnętrznego, podanie przez nakrapianie.

Podawać miejscowo na skórę; jedna pipetka o zawartości 0,67 ml (67 mg fipronil + 60,3 mg (S)-metopren) na psa o masie ciała od 2 kg do 10 kg.

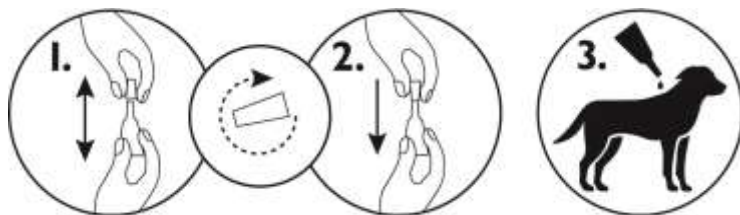
Odpowiada to minimalnej zalecanej dawce 6,7 mg/kg fipronilu oraz 6 mg/kg (S)-metoprenu podanej zewnętrznie na skórę.

Ze względu na brak odpowiednich badań dotyczących bezpieczeństwa, zaleca się stosowanie co najmniej 4-tygodniowej przerwy między kolejnymi zabiegami.

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.



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

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

Badania 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, w tym owadobójcze, połączenia fipronilu.

Kod ATC Vet: QP53AX65

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). Blokując 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. Fipronil zabija pchły w ciągu 24 godzin, kleszcze (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis jlava*, *Haemaphysalis campanulata*) i wszoły w ciągu 48 godzin od zastosowania.

(S)-Metopren jest regulatorem wzrostu u owadów (IGR), należącym do kategorii analogów hormonów juvenilnych, hamującym rozwój niedojrzałych postaci owadów. Częsteczka (S)-metoprenu imituje działanie hormonu juvenilnego prowadząc do zaburzenia rozwoju i śmierci poszczególnych stadiów rozwojowych pcheł. Jajobójcze działanie (S)-metoprenu na zwierzęciu jest albo skutkiem bezpośredniego przenikania przez osłonkę świeżo złożonych jaj, albo skutkiem absorpcji poprzez kutikulę dorosłej pchły. (S)-metopren ponadto skutecznie uniemożliwia rozwój larw i poczwarek pchły, co zapobiega skażeniu przez niedojrzałe stadia rozwojowe pcheł środowiska, w którym przebywają zwierzęta poddane zabiegowi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania nad metabolizmem fipronilu wykazały, że ulega on przemianie głównie do jego pochodnej sulfonowej.

(S)-metopren ulega silnemu rozkładowi na dwutlenek węgla i octan, które są następnie wbudowywane w materiał endogeny.

U psów przeprowadzono badania porównawcze profili farmakokinetycznych po miejscowym podaniu kompleksu fipronilu i (S)-metoprenu z dożylnym podaniem samego fipronilu lub samego (S)-metoprenu. Uzyskano w ten sposób poziom wchłaniania i inne parametry farmakokinetyczne imitujące warunki kliniczne. Po podaniu miejscowym następowało słabe wchłanianie ogólne fipronilu (1 1%), prowadzące do maksymalnej koncentracji C_{max} w osoczu na poziomie średnim około 35 ng/ml w odniesieniu do fipronilu oraz 55 ng/ml w stosunku do jego pochodnej sulfonowej.

Fipronil osiąga szybko swoje maksymalne stężenie w osoczu (średnia wartość t_{max} wynosi 101 godzin). Jego spadek następuje powoli (średni czas półtrwania wynosi w przybliżeniu 154 godziny, a najwyższe wartości obserwuje się u samców).

Po podaniu miejscowym u psów fipronil ulega w znacznym stopniu metabolizowaniu do postaci sulfonowej.

U psów, po podaniu miejscowym (S)-metoprenu, jego stężenie w osoczu było poniżej granicy oznaczalności (20 ng/ml).

Zarówno (S)-metopren jak i fipronil, wraz z jego głównym metabolitem, jest dobrze dystrybuowany w okrywie włosowej psów w ciągu 1 doby po podaniu produktu. Stężenie fipronilu, jego pochodnej sulfonowej i (S)-metoprenu w sierści spada z upływem czasu, jest jednak wykrywalne co najmniej przez okres 60 dni po zastosowaniu. Pasożyty giną raczej na skutek działania kontaktowego produktu niż przez jego działanie systemiczne.

Nie stwierdzono żadnych interakcji farmakologicznych między fipronilem a (S)-metoprenem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Butylohydroksyanizol (E320)

Butylohydroksytoluen (E321)

Powidon K25

Polisorbat 80

Etanol 96%

Glikolu dietylowego monoetylowy eter

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biała polipropylenowa pipetka jednodawkowa z zamknięciem z polietylenu lub polioksymetylenu z kolcem zapakowana w laminowaną trójwarstwową torebkę z poliestru, aluminium i polietylenu. Opakowanie tekturowe zawiera 1, 3, 6, 10 lub 30 pipetek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania 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 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 POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2716/17

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31.10.2017 r.

Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.