

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

AMFLEE combo 67 mg/60,3 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro malé psy  
AMFLEE combo 134 mg/120,6 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro střední psy  
AMFLEE combo 268 mg/241,2 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velké psy  
AMFLEE combo 402 mg/361,8 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velmi velké psy

### 1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

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

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

AMFLEE combo 67 mg/60,3 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro malé psy  
AMFLEE combo 134 mg/120,6 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro střední psy  
AMFLEE combo 268 mg/241,2 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velké psy  
AMFLEE combo 402 mg/361,8 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velmi velké psy  
Fipronilum/(S)-methoprenum

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna pipeta 0,67 ml obsahuje:

#### Léčivé látky:

|                 |          |
|-----------------|----------|
| Fipronilum      | 67 mg    |
| (S)-Methoprenum | 60,30 mg |

#### Pomocné látky:

|                            |          |
|----------------------------|----------|
| Butylhydroxyanisol (E 320) | 0,134 mg |
| Butylhydroxytoluen (E 321) | 0,067 mg |

Jedna pipeta 1,34 ml obsahuje:

#### Léčivé látky:

|                 |           |
|-----------------|-----------|
| Fipronilum      | 134 mg    |
| (S)-Methoprenum | 120,60 mg |

#### Pomocné látky:

|                            |         |
|----------------------------|---------|
| Butylhydroxyanisol (E 320) | 0,27 mg |
| Butylhydroxytoluen (E 321) | 0,13 mg |

Jedna pipeta 2,68 ml obsahuje:

#### Léčivé látky:

|                 |           |
|-----------------|-----------|
| Fipronilum      | 268 mg    |
| (S)-Methoprenum | 241,20 mg |

#### Pomocné látky:

|                            |         |
|----------------------------|---------|
| Butylhydroxyanisol (E 320) | 0,54 mg |
| Butylhydroxytoluen (E 321) | 0,27 mg |

Jedna pipeta 4,02 ml obsahuje:

**Léčivé látky:**

|                 |           |
|-----------------|-----------|
| Fipronilum      | 402 mg    |
| (S)-Methoprenum | 361,80 mg |

**Pomocné látky:**

|                            |         |
|----------------------------|---------|
| Butylhydroxyanisol (E 320) | 0,80 mg |
| Butylhydroxytoluen (E 321) | 0,40 mg |

Čirý žlutý roztok.

#### 4. INDIKACE

K léčbě psů, dávkování je definováno podle skupin živé hmotnosti (viz bod 8):

- K použití proti napadení blechami, a to pouze blechami nebo blechami spolu s klíšťaty a/nebo všenkami.
- Léčba napadení blechami (*Ctenocephalides* spp.). Insekticidní účinek proti novému napadení dospělými blechami trvá po dobu 8 týdnů. Prevence množení blech potlačením vývoje vajíček (ovicidní účinek), larev a jejich vývojových stádií (larvicidní účinek) vyvinutých z vajíček nakladených dospělými blechami po dobu 8 týdnů po aplikaci.
- Léčba napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Přípravek má trvalý akaricidní účinek po dobu až 4 týdnů proti klíšťatům.
- Léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*).

Přípravek je možné použít jako součást léčebné strategie při zvládání alergické dermatitidy po bleším kousnutí (FAD), pokud již byla dříve diagnostikována veterinárním lékařem.

#### 5. KONTRAINDIKACE

Vzhledem k absenci odpovídajících údajů nesmí být přípravek používán u štěnat mladších 8 týdnů.

Před použitím tohoto přípravku vždy stanovte vhodné dávkování podle živé hmotnosti. Vzhledem k absenci odpovídajících údajů nesmí být přípravek pro psy s živou hmotností 2-10 kg používán u psů s hmotností nižší než 2 kg.

Neaplikovat nemocným zvířatům (např. systémová onemocnění, horečka) nebo zvířatům v rekonvalescenci.

**Nepoužívat u králíků z důvodu nebezpečí nežádoucích účinků nebo až úhynu.**

Tento přípravek je speciálně vyvinutý pro psy. Nepoužívat u koček a fretek, protože by mohlo dojít k předávkování.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

#### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi velmi vzácně se vyskytujícími možnými nežádoucími účinky byly po použití hlášeny přechodné kožní reakce v místě aplikace (změna barvy kůže, lokální ztráta srsti, svědivost, zarudnutí) a celková svědivost nebo ztráta srsti. Nadměrné slinění, reverzibilní nervové příznaky (zvýšená citlivost ke stimulačním podnětům, deprese, jiné nervové příznaky), zvracení nebo respirační příznaky byly rovněž po použití pozorovány.

Pokud došlo k olízáni místa podání, může se objevit krátká perioda nadměrného slinění jako reakce vyvolaná převážně vlastnostmi nosiče.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz),

webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi 2-10 kg

Psi 10-20 kg

Psi 20-40 kg

Psi nad 40 kg

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pouze k vnějšímu použití, podání nakapáním na kůži – spot-on.

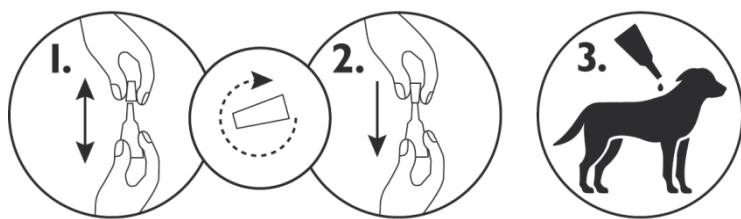
Podání topickou aplikací na kůži v závislosti na živé hmotnosti takto:

| Psi                     | Počet pipet | Obsah pipety | Síla (fipronil + (S)-methopren) |
|-------------------------|-------------|--------------|---------------------------------|
| nad 2 kg a až do 10 kg  | 1 pipeta    | 0,67 ml      | 67 mg + 60,3 mg                 |
| nad 10 kg a až do 20 kg | 1 pipeta    | 1,34 ml      | 134 mg + 120,6 mg               |
| nad 20 kg a až do 40 kg | 1 pipeta    | 2,68 ml      | 268 mg + 241,2 mg               |
| nad 40 kg               | 1 pipeta    | 4,02 ml      | 402 mg + 361,8 mg               |

To odpovídá minimální doporučené dávce 6,7 mg/kg fipronilu a 6 mg/kg (S)-methoprenu podávaného topickou aplikací na kůži.

### Způsob podání:

1. Vyjměte pipetu z obalu. Držte pipetu ve svislé poloze a krouživým pohybem sejměte čepičku.
2. Čepičku otočte a nasadte ji opačným koncem na pipetu. Tlačte a točte čepičkou, abyste promáčkli její plombu, poté čepičku z pipety sejměte.
3. Rozhrňte srst na hřbetě zvířete na dolní části krku před lopatkami tak, že je viditelná kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pipetu stiskněte tak, aby se její obsah zcela vyprázdnil přímo na kůži v jednom místě.



## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Vzhledem k absenci studií týkajících se bezpečnosti přípravku je minimální interval mezi aplikacemi 4 týdny.

V místě aplikace lze zaznamenat dočasné změny na srsti (slepené/mastné chlupy).

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Koupání/namáčení ve vodě během 2 dnů po aplikaci přípravku a častější koupání než jedenkrát za týden se nedoporučuje vzhledem k tomu, že nebyla provedena studie, která by zjišťovala, jak koupání ovlivňuje účinnost tohoto přípravku. Zvláčňující šampony mohou být použity před ošetřením, ale zkracují délku účinnosti proti blechám přibližně na 5 týdnů, pokud jsou použity jedenkrát týdně po aplikaci přípravku. Koupání každý týden za použití medikovaného šamponu s obsahem 2% chlorhexidinu neovlivnilo účinnost proti blechám během studie trvající 6 týdnů.

Pokud je přípravek používán jako součást léčebné strategie u alergie na bleší kousnutí, doporučuje se pravidelně aplikovat přípravek na alergického pacienta a všechna ostatní zvířata v domácnosti.

Blechy z domácích zvířat často napadají zvířecí přepravky, místa, kde zvíře spí a obvykle odpočívá, jako jsou koberce a domácí vybavení, které je třeba v případě masivního napadení a na začátku ochranných opatření pravidelně ošetřovat vhodnými insekticidy a čistit pomocí vysavače.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Může dojít k uchycení jednotlivých klíšťat. Proto nelze zcela vyloučit přenos infekčních chorob, pokud jsou podmínky nepříznivé.

Pouze k vnějšímu použití. Nepodávejte perorálně.

Zabraňte kontaktu přípravku s očima zvířete. V případě náhodného zásahu oka okamžitě vypláchněte velkým množstvím čisté vody.

Neaplikujte přípravek na zranění nebo kožní léze.

Je důležité zajistit aplikaci přípravku přímo na suchou pokožku na takové místo, ze kterého si jej zvíře nemůže slíznout a po aplikaci zabránit vzájemnému olizování zvířat.

Nedovolte psům plavat ve vodních tocích po dobu 2 dnů po ošetření.

Počkejte, až místo aplikace zaschne, než necháte ošetřené zvíře přijít do styku s cennými látkami nebo nábytkem.

#### Březost a laktace:

Přípravek lze použít během březosti a laktace.

#### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Při pětinasobku doporučené dávky nebyly ve studii zaznamenány nežádoucí účinky u 8týdenních štěňat, u rostoucích psů a psů o hmotnosti asi 2 kg. Riziko výskytu nežádoucích účinků (viz bod 6) se však při předávkování může zvýšit, proto by zvířata měla být vždy léčena správnou velikostí pipety podle živé hmotnosti.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento přípravek může vyvolat podráždění sliznice, kůže a očí. Proto zabraňte kontaktu přípravku s ústy, kůží a očima.

Lidé se známou přecitlivělostí na fipronil nebo (S)-methopren a/nebo kteroukoliv složku přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu prstů s obsahem přípravku. Pokud k němu dojde, omyjte si ruce vodou a mýdlem.

V případě náhodného zasažení oka opatrně vypláchněte oko čistou vodou.

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Nekuřte, nepijte ani nejezte během aplikace přípravku.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud místo aplikace nezaschne.

Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zejména s dětmi.

Uchovávejte pipety v původním obalu až do doby použití a použité pipety ihned zlikvidujte.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Červenec 2021

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Papírová krabička obsahující 1, 3, 6, 10, 30 pipet.

Platí pouze pro balení 1, 3 a 6 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu. Vyhrazený veterinární léčivý přípravek.

Platí pouze pro balení 10 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Platí pouze pro balení 30 pipet:

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

KRKA ČR, s.r.o.  
Sokolovská 192/79  
186 00 Praha 8  
Tel: 221 115 150  
[info.cz@krka.biz](mailto:info.cz@krka.biz)