

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, Niemcy

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

Każda pipetka (0,5 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Fipronil 50 mg

(S)-Metopren 60 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320) 0,1 mg

Butylohydroksytoluen (E321) 0,05 mg

Klarowny żółty roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

U kotów:

Produkt jest przeznaczony do zwalczania 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 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. Działanie to utrzymuje się przez okres 6 tygodni po podaniu.
- Leczenie inwazji kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Działanie roztoczobójcze produktu utrzymuje się do 2 tygodni po podaniu.
- Leczenie inwazji wszołów (*Felicola 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:

- Leczenie inwazji 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.
- Leczenie inwazji 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

Przejsiowe 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 (przeuczulica, depresja, nerwowość) lub wymioty.

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)

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłaszać działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty i fretki

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

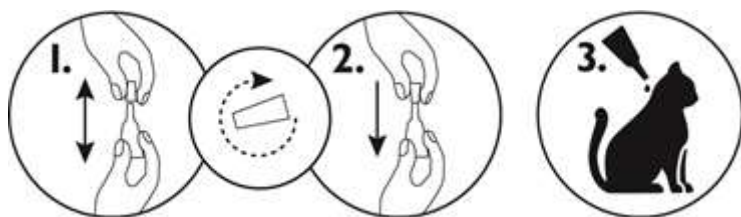
Wyłącznie do użytku zewnętrznego, podanie przez nakrapianie.

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 pipetcie. Nacisnąć i przekrócić 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 oryginalnym opakowaniu 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

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Wszystkie stadia rozwojowe pcheł mogą bytować w koszu kota, legowisku oraz miejscach częstego odpoczynku, takich jak dywany i meble tapicerowane. W przypadku masowej inwazji pcheł oraz na początku wprowadzania środków kontroli, w miejscach tych należy zastosować odpowiedni produkt do stosowania w środowisku. W celu zmniejszenia inwazji pcheł w środowisku, wszystkim zwierzętom przebywającym w danym domu należy także podać odpowiedni produkt kontrolujący występowanie pcheł.

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

Nie ma danych dotyczących skuteczności produktu po kąpielu/umyciu zwierzęcia szamponem w przypadku kotów i frotek. 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.

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.

Ciąża i laktacja:

Koty:

Badania u kotów nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu lub szkodliwego dla samicy.

Produkt może być stosowany w okresie ciąży. Brak danych dotyczących potencjalnej toksyczności produktu u kociąt poniżej 8 tygodnia życia pozostających w kontakcie z matką poddawaną terapii. W powyższym przypadku należy zachować szczególną ostrożność.

Fretki:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone u frotek. Stosować wyłącznie zgodnie z oceną bilansu ryzyka/korzyści dokonaną przez prowadzącego lekarza weterynarii.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Przedawkowanie produktu powoduje sklejanie się sierści w miejscu podania, które ustępuje w ciągu 24 godzin po podaniu produktu.

U frotek 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 firponil lub (s)-metopren i/lub którykolwiek ze składników powinny unikać kontaktu z produktem leczniczymi weterynaryjnymi.

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.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO 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. Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Pudełko 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