ULOTKA INFORMACYJNA

Amflee combo 67 mg/ 60,3 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów
Amflee combo 134 mg/ 120,6 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów
Amflee combo 268 mg/ 241,2 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów
Amflee combo 402 mg/ 361,8 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów

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 67 mg/ 60,3 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów
Amflee combo 134 mg/ 120,6 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów
Amflee combo 268 mg/ 241,2 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów
Amflee combo 402 mg/ 361,8 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów

Fipronil/(S)-Metopren

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

Każda pipetka (0,67 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Substancja czynna:	
Fipronil	67 mg
(S)-Metopren	60,3 mg

Substancje pomocnicze:

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

Każda pipetka (1,34 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Fipronil	134 mg
(S)-Metopren	120,6 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320)	0,27 mg
Butylohydroksytoluen (E321)	0,13 mg

Każda pipetka (2,68 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Fipronil	268 mg
(S)-Metopren	241,2 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320)	0,54 mg
Butylohydroksytoluen (E321)	0,27 mg

Każda pipetka (4,02 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Fipronil	402 mg
(S)-Metopren	361,8 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320)	0,8 mg
Butylohydroksytoluen (E321)	0,4 mg

Klarowny żółty roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

W leczeniu psów, według dawki zalecanej do odpowiedniej masy ciała (patrz pkt 8):
- 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 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 8 tygodni po zabiegu.
- Leczenie inwazji kleszczy (*Ixodes ricinus, Dermacenior variabilis, Dermacemor reticulatus, Rhzpicephalus sanguineus*). Działanie roztoczobójcze 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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Ze względu na brak dostępnych danych produktu nie należy stosować u szczeniąt w wieku poniżej 8 tygodni.
Przed użyciem produktu należy zawsze ustalić odpowiednią dawkę w zależności od masy ciała. Ze względu na brak odpowiednich danych, produkt przeznaczony dla psów od 2 do 10 kg masy ciała nie powinien być stosowany u psów 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 fretek ze względu na ryzyko przedawkowania.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przejściowe 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 (przeczulica, 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)

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

Psy 2-10 kg
Psy 10-20 kg
Psy 20-40 kg
Psy powyżej 40 kg

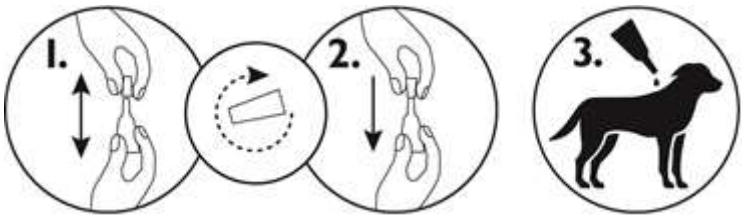
8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Wyłącznie do użytku zewnętrznego, podanie przez nakrapianie.
Podawać miejscowo na skórę w zależności od masy ciała, jak poniżej:

Psy	**Ilość pipetek**	**Objętość pipetki**	**Moc (fipronil + (S)-metopren**
od 2 kg do 10 kg	1 pipetka	0,67 ml	67 mg + 60,3 mg
od 10 kg do 20 kg.	1 pipetka	1,34 ml	134 mg + 120,6 mg
20 kg do 40 kg	1 pipetka	2,68 ml	268 mg + 241,2 mg
powyżej 40 kg	1 pipetka	4,02 ml	402 mg + 361,8 mg

Odpowiada to minimalnej zalecanej dawce 6,7 mg/kg dla fipronilu i 6 mg/kg dla (S)-metoprenu, przy stosowaniu miejscowym na skórę.

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 kilkukrotnie ścisnąć, w celu wyciśnięcia jej zawartości bezpośrednio na skórę.



9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Z uwagi na brak odpowiednich badań dotyczących bezpieczeństwa, zaleca się stosowanie co najmniej 4-tygodniowej przerwy między kolejnymi zabiegami.
Czasowo obserwowano zmiany sierści (sklejona/przetłuszczona) w miejscu podania.

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:
Ze względu na brak danych dotyczących skuteczności produktu po kąpieli/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 odkurzane.

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.
Zaleca się, aby psy nie pływały w zbiornikach i ciekach wodnych przez okres 2 dni po zabiegu.
Należy poczekać, aż miejsce podania produktu wyschnie, zanim leczone zwierzę będzie miało kontakt z wartościowymi materiałami lub wyposażeniem.

Ciąża i laktacja:
Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
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 6), dlatego też należy zastosować pipetę jednodawkową o odpowiedniej wielkości, w zależności od masy ciała zwierzęcia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne 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 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

Biała polipropylenowa pipetka jednodawkowa z zamknięciem z polietylenu lub polioksymetylenu z kolcem zapakowana w laminowaną trójwarstwową torebkę z poliestru, aluminium i polietylenu.

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