

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Amflee 50 mg roztwór do nakrapiania dla kotów

2. Skład

Każda pipetka 0,5 ml zawiera:

Substancje czynne:

Fipronil 50 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320) 0,10 mg

Butylohydroksytoluen (E321) 0,05 mg

Roztwór o barwie jasnożółtej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty



4. Wskazania lecznicze

Leczenie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*), kleszczy (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) i wszołów (*Felicola subrostratus*) u kotów.

Weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje trwale działanie insektobójcze przez okres do 5 tygodni wobec pcheł i działanie bójcze do 2 tygodni wobec kleszczy.

Weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować u kociąt w wieku poniżej 8 tygodni i (lub) ważących mniej niż 1 kg.

Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego u zwierząt chorych (cierpiących na choroby ogólne, gorączkę) lub u zwierząt w okresie rekonwalescencji.

Nie stosować u królików ze względu na ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych, a nawet zgonu.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Przed użyciem weterynaryjnego produktu leczniczego należy usunąć ze zwierzęcia kleszcze w celu zmniejszenia ryzyka przeniesienia chorób.

Nie ma danych dotyczących skuteczności weterynaryjnego produktu leczniczego po kąpiei/umyciu zwierzęcia szamponem w przypadków kotów. Niemniej jednak, na podstawie informacji dotyczących skuteczności u psów, które umyto szamponem 2 dni po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego, nie zaleca się kąpania kotów przez 2 dni po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Pomimo podania produktu możliwe jest zagnieżdżanie się pojedynczych kleszczy, zatem nie można całkowicie wykluczyć ryzyka transmisji chorób zakaźnych w niekorzystnych warunkach. Zakłada się, że kleszcze zostaną zabite i odpadną z gospodarza w ciągu 24 do 48 godzin po inwazji, z powodu braku dostępu do jego krwi jako pokarmu. Zagnieżdżenie pojedynczych kleszczy po zastosowaniu nie może być wykluczone.

Pchły atakujące zwierzęta występują także w legowiskach oraz miejscach, w których często przebywają, takich jak dywany oraz miękka tapicerka, które w przypadkach masowej inwazji oraz na początku działań kontrolnych powinny być również poddawane działaniu odpowiednich preparatów owadobójczych i regularnie odkurzone za pomocą odkurzacza.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Bardzo ważne jest, by podać weterynaryjny produkt leczniczy w miejscu, z którego zwierzę nie może go zlizać, oraz nie dopuścić do wylizywania go przez inne zwierzęta, z którymi przebywa.

Chronić oczy zwierzęcia przed kontaktem z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może wywołać podrażnienie błon śluzowych i oczu.

Należy chronić usta i oczy przed kontaktem z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Osoby o znanej nadwrażliwości na fipronil lub alkohol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Należy unikać bezpośredniego kontaktu produktu z dłońmi. W przypadku, gdy taki kontakt miał miejsce, należy niezwłocznie umyć dłonie wodą i mydłem.

Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu produktu z oczami, należy przepłukać je bieżącą wodą.

Po podaniu należy umyć ręce.

Należy unikać dotykania leczonych zwierząt i nie należy zezwalać dzieciom na zabawę z nimi, aż do momentu wyschnięcia miejsca zastosowania. Dlatego też zaleca się podanie produktu zwierzęciu w godzinach wieczornych. Wkrótce po zabiegu zwierzęta nie powinny spać z właścicielami, a w szczególności z dziećmi.

Podczas podawania nie należy palić, pić ani jeść.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego zostało zbadane u kotów hodowlanych, ciężarnych oraz w okresie laktacji, którym podano dawkę trzykrotnie większą od zalecanej.

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

Płodność:

Może być stosowany u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Badania laboratoryjne dotyczące bezpieczeństwa weterynaryjnego produktu leczniczego u gatunków docelowych, prowadzone na kotach i kociętach w wieku 8 tygodni i starszych o masie ciała około 1 kg, którym przez 6 miesięcy podawano comiesięcznie dawki pięciokrotnie większą od zalecanych, nie wykazały żadnych zdarzeń niepożądanych.

Jednakże ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych wzrasta w przypadku przedawkowania (patrz punkt „Zdarzenia niepożądane”).

Po podaniu może wystąpić świąd.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Złuszczenie w miejscu podania ¹ , utrata sierści w miejscu podania ¹ , świąd w miejscu podania ¹ , zaczerwienienie w miejscu podania ¹ Uogólniony świąd, ogólna utrata sierści Nadmierne ślinienie się ² , wymioty Objawy neurologiczne ³ , nadwrażliwość ³ Osowiałość ³ ,
---	--

¹ Przemijające

² Może być obserwowane w przypadku lizania miejsca podania (głównie ze względu na charakter nośnika).

³ Odwracalne.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa,

Tel.: +48 22 49-21-687,

Faks: +48 22 49-21-605,

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Przez nakrapianie.

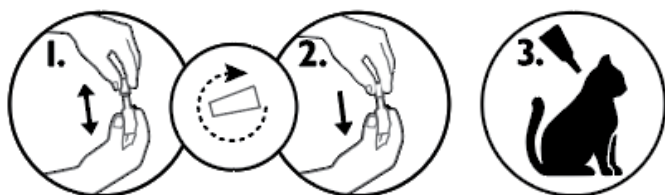
Dawkowanie:

Należy podać zawartość 1 pipety jednodawkowej o pojemności 0,5 ml na skórę między łopatkami.

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 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.



Należy uważać, aby nie zwilżyć nadmiernie weterynaryjnym produktem leczniczym sierści, ponieważ spowoduje to posklejanie włosów w miejscu podawania. Gdyby jednak do tego doszło, efekt ten ustępuje w ciągu 24 godzin po podaniu.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Ze względu na brak odpowiednich badań dotyczących bezpieczeństwa weterynaryjnego produktu leczniczego minimalny okres pomiędzy kolejnymi zabiegami wynosi 4 tygodnie.

10. Okresy 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.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ fipronil może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pozwolenie nr 2329/14

Pudełko tekturowe zawiera pipetki jednodawkowe o pojemności 0,5 ml, z których każda jest zapakowana w trójwarstwową saszetkę.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawiera 1, 3, 6, 10 lub 20 pipetek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

04.11.2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny, wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

KRKA, d.d., Novo mesto,

Šmarješka cesta 6,

8501 Novo mesto,

Słowenia

Tel.: +48 22 57 37 500

17. Inne informacje