

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Amflee 67 mg roztwór do nakrapiania dla psów
Amflee 134 mg roztwór do nakrapiania dla psów
Amflee 268 mg roztwór do nakrapiania dla psów
Amflee 402 mg roztwór do nakrapiania dla psów

2. Skład

Każda pipetka 0,67 ml zawiera:

Substancja czynna:

Fipronil 67 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320) 0,134 mg

Butylohydroksytoluen (E321) 0,067 mg

Każda pipetka 1,34 ml zawiera:

Substancja czynna:

Fipronil 134 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320) 0,27 mg

Butylohydroksytoluen (E321) 0,13 mg

Każda pipetka 2,68 ml zawiera:

Substancja czynna:

Fipronil 268 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320) 0,54 mg

Butylohydroksytoluen (E321) 0,27 mg

Każda pipetka 4,02 ml zawiera:

Substancja czynna:

Fipronil 402 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (E320) 0,80 mg

Butylohydroksytoluen (E321) 0,40 mg

Roztwór o barwie jasnożółtej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy $>2 \text{ kg} \leq 10 \text{ kg}$

Psy $>10 \text{ kg} \leq 20 \text{ kg}$

Psy >20 kg ≤40 kg

Psy >40 kg-60 kg



4. Wskazania lecznicze

Leczenie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides* spp), kleszczy (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) i wszołów (*Trichodectes canis*) u psów.

Weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje trwałe działanie insektobójcze przez okres do 2 miesięcy wobec pcheł i działanie bójcze do 4 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 szceniąt w wieku poniżej 8 tygodni i (lub) ważących mniej niż 2 kg.

Nie stosować 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 u kotów ze względu na ryzyko przedawkowania.

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.

Ze względu na brak danych dotyczących skuteczności weterynaryjnego produktu leczniczego po kąpielach/umyciu zwierzęcia szamponem, nie należy kąpać zwierzęcia 2 dni po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego i częściej niż raz w tygodniu. Przed zastosowaniem można użyć szamponu zmiękczającego, jednak cotygodniowe stosowanie go po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego 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.

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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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 odkurzane za pomocą odkurzacza.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Chronić oczy zwierzęcia przed kontaktem z weterynaryjnym produktem leczniczym.

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.

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 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.

Podczas podawania nie należy palić, pić ani jeść.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Psy nie powinny pływać w ciekach wodnych przez 2 dni po podaniu produktu (patrz punkt „Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania”).

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego zostało zbadane u suk hodowlanych i ciężarnych oraz suk w okresie laktacji, którym podano dawkę trzykrotnie większą od zalecanej. Może być stosowany podczas ciąży.

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 szczeniach w wieku 8 tygodni i psach w okresie wzrostu o masie ciała 2 kg, którym podano dawkę pięciokrotnie większą od zalecanej, nie wykazały żadnych zdarzeń niepożądanych. Jednakże ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych wzrasta w przypadku przedawkowania (patrz punkt „Zdarzenia niepożądane”), dlatego też należy zastosować pipetę jednodawkową o odpowiedniej wielkości, w zależności od masy ciała zwierzęcia.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

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

	Objawy ze strony układu oddechowego 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 ciągłe 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:

Jedna pipetka jednodawkowa zawierająca 0,67 ml roztworu do nakrapiania dla psa o masie ciała od 2 kg do 10 kg.

Jedna pipetka jednodawkowa zawierająca 1,34 ml roztworu do nakrapiania dla psa o masie ciała od 10 kg do 20 kg.

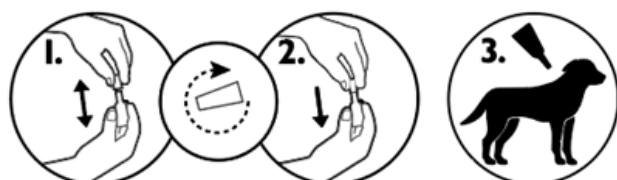
Jedna pipetka jednodawkowa zawierająca 2,68 ml roztworu do nakrapiania dla psa o masie ciała od 20 kg do 40 kg.

Jedna pipetka jednodawkowa zawierająca 4,02 ml roztworu do nakrapiania dla psa o masie ciała powyżej 40 kg. Jedna pipeta jednodawkowa zawierająca 4,02 ml roztworu do nakrapiania i odpowiednio mniejsza pipeta jednodawkowa dla psa o masie ciała powyżej 60 kg.

W ten sposób podana zostanie minimalna zalecana dawka fipronilu wynosząca 6,7 mg/kg.

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 wycisnięcia jej zawartości bezpośrednio na skórę.



9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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

Zaleca się comiesięczne podawanie produktu w przypadku wysokiego ryzyka powtarzających się inwazji pcheł, jeżeli pies jest uczulony na ukąszenia pcheł oraz w przypadku koniecznej kontroli inwazji kleszczy lub częstych kąpiei psa z użyciem szamponów hipoalergicznym lub zmiękczających. W obszarach, w których nie istnieje poważne zagrożenie inwazją pcheł i kleszczy, weterynaryjny produkt leczniczy może być podawany co drugi lub trzeci miesiąc.

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.

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

Amflee 67 mg roztwór do nakrapiania dla psów
Pozwolenie nr 2330/14

Amflee 134 mg roztwór do nakrapiania dla psów
Pozwolenie nr 2331/14

Amflee 268 mg roztwór do nakrapiania dla psów

Pozwolenie nr 2332/14

Amflee 402 mg roztwór do nakrapiania dla psów

Pozwolenie nr 2333/14

Pudełko tekturowe zawiera pipetki jednodawkowe o pojemności 0,67 ml, z których każda jest zapakowana w trójwarstwową saszetkę.

Pudełko tekturowe zawiera pipetki jednodawkowe o pojemności 1,34 ml, z których każda jest zapakowana w trójwarstwową saszetkę.

Pudełko tekturowe zawiera pipetki jednodawkowe o pojemności 2,68 ml, z których każda jest zapakowana w trójwarstwową saszetkę.

Pudełko tekturowe zawiera pipetki jednodawkowe o pojemności 4,02 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