

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Amflee 268 mg roztwór do nakrapiania dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pipetka 2,68 ml zawiera:

Substancje czynne:

Fipronil 268 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Butylohydroksyanizol (E320)	0,54 mg
Butylohydroksytoluen (E321)	0,27 mg
Etanol 96%	
Polisorbat 80	
Powidon K25	
Glikolu dietylowego monoetylowy eter	

Roztwór o barwie jasnożółtej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy (>20 kg ≤40 kg)

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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.

3.3 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.

3.4 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 kąpieli/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 kąpieli 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 odkurzone za pomocą odkurzacza.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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 5.5).

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Utrata sierści w miejscu podania¹, świąd w miejscu podania¹, zaczerwienienie w miejscu podania¹, przebarwienie skóry w miejscu podania¹ Uogólniony świąd, ogólna utrata sierści Nadmierne ślinienie się², wymioty Objawy neurologiczne³, nadwrażliwość³ Objawy ze strony układu oddechowego Osowiałość³
--	---

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. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

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.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Przez nakrapianie.

Dawkowanie:

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

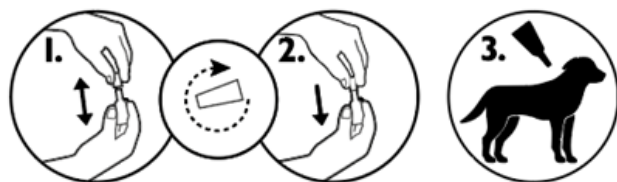
W ten sposób podana zostanie minimalna zalecana dawka fipronilu wynosząca 6,7 mg/kg.

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 kąpieeli psa z użyciem szamponów hipoalergiczych 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.

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 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.



3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Badania laboratoryjne dotyczące bezpieczeństwa weterynaryjnego produktu leczniczego 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 zdarzeń niepożądanych. Jednakże ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych wzrasta w przypadku przedawkowania (patrz punkt 3.6), dlatego też należy zastosować pipetę jednodawkową o odpowiedniej wielkości, w zależności od masy ciała zwierzęcia.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP53AX15

4.2 Dane farmakodynamiczne

Fipronil jest środkiem owadobójczym/roztoczobójczym należącym do grupy fenylopirazoli. Niszczy on stawonogi poprzez interakcję z ligandami kanałów chlorkowych, zwłaszcza tymi regulowanymi przez neurotransmitter kwasu gamma aminomasłowego (GABA). Blokuje w ten sposób pre- i postsynaptyczny transfer jonów chlorowych przez błony komórkowe, czego wynikiem jest niekontrolowana aktywność ośrodkowego układu nerwowego i śmierć owadów lub roztoczy. Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera substancję czynną fipronil, która posiada unikalny mechanizm działania przeciwko pchłom i kleszczom. Weterynaryjny produkt leczniczy Amflee gromadzi się w lipidowej strukturze skóry i mieszkach włosowych, skąd jest sukcesywnie wydzielana na powierzchnię skóry i sierści, co zapewnia długoterminowe działanie produktu.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po miejscowym zastosowaniu produktu u psów, fipronil jest wchłaniany w stopniu umiarkowanym (około 15%). U psów obserwowano zmienne stężenia fipronilu w surowicy.

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego, fipronil rozprzestrzenia się za pośrednictwem gradientu stężeń w skórze i sierści zwierząt od miejsca podania do obszarów peryferyjnych (łędźwiowych, bocznych, itd.).

U psów głównym produktem przemiany fipronilu jest jego sulfon (RM 1602), który również wywiera działanie owadobójcze i roztoczobójcze.

U psów stężenie fipronilu w sierści maleje do około 3 – 4 µg/g w okresie 56 dni po podaniu.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pipetka (PP), zamknięcie z przebijakiem (PE lub POM): pipetki jednodawkowe zawierające 2,68 ml roztworu do nakrapiania w trójwarstwowej szaszetce (PETP/Al/LDPE).

Wielkości opakowań:

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2332/14

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31.01.2014

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

04.11.2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

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