

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Amflee combo 50 mg/60 mg roztwór do nakrapiania dla kotów i fretek

### 2. Skład

Każda 0,5 ml pipetka 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.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty, fretki.



### 4. Wskazania lecznicze

#### U kotów:

Weterynaryjny produkt leczniczy 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. Zapobiega rozmnażaniu się pcheł przez hamowanie rozwoju ich jaj (działanie jajobójcze) oraz larw i poczwerek (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 weterynaryjnego produktu leczniczego utrzymuje się do 2 tygodni po podaniu.
- Leczenie inwazji wszołów (*Felicola subrostratus*).

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element strategii leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS), o ile zostało ono wcześniej rozpoznane przez lekarza weterynarii.

#### U fretek:

Weterynaryjny produkt leczniczy 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. Zapobiega rozmnażaniu się pcheł przez hamowanie rozwoju ich jaj (działanie jajobójcze) oraz larw i poczwerek (działanie larwobójcze) pochodzących z jaj złożonych przez dorosłe pchły.
- Leczenie inwazji kleszczy (*Ixodes ricinus*). Działanie roztoczebójcze weterynaryjnego produktu leczniczego utrzymuje się przez 4 tygodnie po podaniu.

## 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 należy stosować weterynaryjnego produktu leczniczego u fretek poniżej 6 miesięcy.

Nie stosować u zwierząt chorych (cierpiących na choroby układowe, 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 substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

## 6. Specjalne ostrzeżenia

### Specjalne ostrzeżenia:

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 oraz regularnie odkurzać. W celu zmniejszenia inwazji pcheł w środowisku, wszystkim zwierzętom przebywającym w danym domu należy także podać odpowiedni weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego po kąpieli/umyciu zwierzęcia szamponem w przypadku kotów i fretek. Niemniej jednak, na podstawie informacji dotyczących skuteczności u psów, które umyto szamponem 2 dni po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego, nie zaleca się kąpienia zwierząt przez 2 dni po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 weterynaryjny produkt leczniczy dostanie się do oczu, należy natychmiast przepłukać je dużą ilością wody.

Nie nakładać weterynaryjnego produktu leczniczego na rany lub zmiany skórne.

Bardzo ważne jest upewnienie się, że weterynaryjny produkt leczniczy jest nakładany bezpośrednio na suchą skórę w miejscu, z którego zwierzę nie może go zlizać. Należy także upewnić się, że po podaniu zwierzęta nie będą wzajemnie się wylizywały.

Należy poczekać, aż miejsce podania wyschnie, zanim leczone zwierzę będzie miało kontakt z wartościowymi materiałami lub wyposażeniem.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnym produktem leczniczym.

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 z oczami, należy przepłukać je czystą wodą.

Po podaniu umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Podczas podawania nie 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.

#### Ciąża:

Koty: badania u kotów nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu lub szkodliwego dla samicy.

Może być stosowany w okresie ciąży.

Fretki: bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone.

Stosować wyłącznie zgodnie z oceną bilansu ryzyka/korzyści dokonaną przez prowadzącego lekarza weterynarii.

#### Laktacja:

Koty: brak danych dotyczących potencjalnej toksyczności weterynaryjnego produktu leczniczego u kociąt poniżej 8 tygodnia życia pozostających w kontakcie z matką poddawaną terapii.

W powyższym przypadku należy zachować szczególną ostrożność.

Fretki: bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie laktacji nie zostało określone.

Stosować wyłącznie zgodnie z oceną bilansu ryzyka/korzyści dokonaną przez prowadzącego lekarza weterynarii.

#### Przedawkowanie:

Ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych może natomiast wzrosnąć przy przedawkowaniu (patrz punkt Zdarzenia niepożądane).

Badania dotyczące bezpieczeństwa stosowania u gatunków docelowych, prowadzone na kociętach i kotach w wieku 8 tygodni i starszych oraz o masie ciała około 1 kg, którym przez 6 miesięcy podawano comiesięcznie dawki pięciokrotnie większą od zalecanych, nie wykazały żadnych zdarzeń niepożądanych. Po podaniu może wystąpić świąd. Przedawkowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powoduje sklejanie się sierści w miejscu podania, które ustępuje w ciągu 24 godzin po podaniu.

U fretek 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 niektórych zwierząt.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Koty, fretki<sup>1</sup>:

|                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Bardzo rzadko<br/>(<math>&lt; 1</math> zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):</p> | <p>Złuszczenie w miejscu podania<sup>2</sup>, utrata sierści w miejscu podania<sup>2</sup>, świąd w miejscu podania<sup>2</sup>, zaczerwienienie w miejscu podania<sup>2</sup></p> <p>Uogólniony świąd</p> <p>Ogólna utrata sierści</p> <p>Nadmierne ślinienie się<sup>3</sup>, wymioty</p> <p>Objawy neurologiczne<sup>4</sup>, nadwrażliwość<sup>4</sup></p> <p>Osowiałość<sup>4</sup></p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych) dla fretek

<sup>2</sup> Przemijające

<sup>3</sup> Może być obserwowane krótkotrwale, w przypadku lizania miejsca podania (głównie ze względu na charakter nośnika)

<sup>4</sup> 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 lub lokalnego przedstawiciela 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, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Adres e-mail: [pw@urpl.gov.pl](mailto:pw@urpl.gov.pl), Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

## 8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Wyłącznie do użytku zewnętrznego, przez nakrapianie.

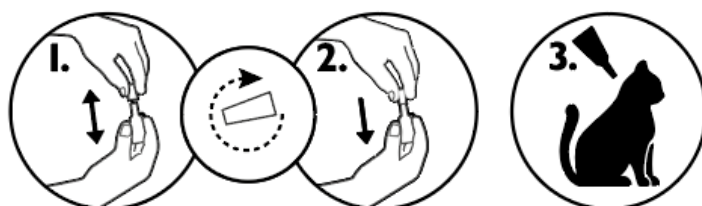
Podawać miejscowo na skórę jedną pipetkę o zawartości 0,5 ml na kota, co odpowiada minimalnej zalecanej dawce 5 mg/kg fipronilu oraz 6 mg/kg (S)-metoprenu.

Z uwagi na brak odpowiednich badań bezpieczeństwa, zaleca się stosowanie co najmniej 4-tygodniowej przerwy między kolejnymi zabiegami.

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 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.



## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Minimalna przerwa między 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 i wilgocią.

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 się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ fipronil i (S)-metopren mogą być niebezpieczne 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 2715/17

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

Opakowania:

Pudełko tekturowe zawiera 1, 3, 6, 10 lub 30 pipetek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

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:

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

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, tel. 22 57 37 500, fax. 22 57 37 564

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.