

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

AMFLEE 134 mg soluție spot-on pentru câini

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

1 pipetă (1,34 ml) conține:

**Substanță activă:**

Fipronil 134 mg

**Excipienți:**

Butilhidroxianisol (E320) 0,27 mg

Butilhidroxitoluen (E321) 0,13 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție spot-on

Lichid de culoare galben deschis.

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE****4.1 Specii țintă**

Câini

**4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp), căpușe (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) și a infestațiilor cu păduchi malofagi *Trichodectes canis* la câini.

Produsul are o eficacitate insecticidă persistentă de până la 2 luni, împotriva puricilor și o eficacitate acaricidă de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor.

Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament pentru dermatita alergică cauzată de înțepăturile puricilor (FAD) la câini, în cazul în care aceasta a fost anterior diagnosticată de către medicul veterinar.

**4.3 Contraindicații**

În absența datelor disponibile, produsul nu se utilizează la cățelei cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau cu greutatea mai mică de 2 kg.

Nu se utilizează la animalele bolnave (boli sistemice, febră) sau la cele aflate în convalescență.

Nu se utilizează la iepuri, datorită riscului de apariție al unor reacții adverse sau chiar a morții.  
Nu se utilizează la pisici, deoarece poate duce la supradozare.  
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Căpușele prezente pe animale trebuie îndepărtate înainte de utilizarea produsului, pentru a micșora riscul bolilor transmisibile.

Se recomandă evitarea băii sau a imersiunii în apă timp de 2 zile de la aplicarea produsului și evitarea îmbăierii mai frecvente de o dată pe săptămână, deoarece nu au fost efectuate studii care să investigheze eficacitatea produsului în aceste condiții.

Șampoanele emoliente se pot utiliza înainte de tratament, dar când sunt utilizate săptămânal, după aplicarea produsului, reduc durata de protecție împotriva puricilor la aproximativ 5 săptămâni.

Îmbăierea săptămânală cu șampon medicamentat ce conține clorhexidină 2% nu afectează eficacitatea produsului împotriva puricilor, după cum reiese dintr-un studiu pe termen lung de 6 săptămâni.

Sporadic, pot apărea căpușe. Astfel, este imposibilă excluderea completă a transmiterii de boli infecțioase prin căpușe, dacă sunt condiții neprielnice. De regulă, căpușele vor fi omorâte și vor cădea de pe gazdă în 24 - 48 de ore după infestare, fără a se hrăni cu sângele animalului. Atașarea sporadică de căpușe nu poate fi exclusă în timpul perioadei de eficacitate a produsului.

Puricii animalelor de companie adesea infestază coșul animalelor, locurile unde animalele dorm și se odihnesc, cum ar fi covorul și mobilierul moale, care trebuie tratate în mod regulat cu insecticide adecvate și curățate cu ajutorul unui aspirator, în cazul infestațiilor masive sau în momentul începerii aplicării măsurilor de control.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### **i) Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Evitați contactul produsului cu ochii animalului.

Este important să vă asigurați că produsul este aplicat într-un loc unde animalul nu se poate linge și trebuie evitat ca animalele să se lingă unele pe celelalte după tratament.

Câinilor nu trebuie să li se permită să înoate în ape curgătoare timp de 2 zile după aplicare (vezi secțiunea 6.6).

##### **ii) Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Produsul poate cauza iritarea mucoaselor și a ochilor. De aceea, evitați contactul produsului cu gura și ochii.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la insecticide sau alcool trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Se va avea grijă pentru prevenirea contactului degetelor cu conținutul.

În caz de contact, spălați mâinile cu apă și săpun.

În caz de contact accidental cu ochii, spălați din abundență cu apă curată.

Spălați mâinile după utilizare.

Nu puneți mâna pe animalele tratate și nu lăsați copiii să se joace cu acestea, până ce locul de aplicare al produsului s-a uscat. Astfel, nu se recomandă aplicarea tratamentului în timpul zilei, ci seara înainte de culcare, iar animalelor tratate nu li se va permite să doarmă cu proprietarii lor, mai ales cu copiii.

Nu fumați, nu beți și nu mâncați în timp ce aplicați produsul.

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazul în care animalele ling locul de aplicare, poate apărea hipersalivație de scurtă durată, datorată în principal naturii excipienților. După utilizare, printre reacțiile adverse extrem de rare se pot observa reacții cutanate pasagere la locul de aplicare (decolorarea pielii și alopecie locală, prurit, eritem) și prurit generalizat sau alopecie. În mod excepțional, după utilizare s-au observat hipersalivație, simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, semne nervoase), semne respiratorii sau vomă.

Evitați supradozarea.

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului a fost demonstrată la femelele destinate reproducției, la cele gestante precum și la cele în lactație, tratate cu doze multiple consecutive de până la 3 ori doza maximă recomandată.

Produsul poate fi utilizat la femelele destinate reproducției și la femelele gestante, precum și la femelele în lactație.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

##### Dozare:

O pipetă cu doză unică de 1,34 ml soluție spot-on, per câine, cântărind între 10 kg și 20 kg greutate corporală.

Astfel, se asigură o doză minimă recomandată de fipronil de 6,7 mg/kg greutate corporală.

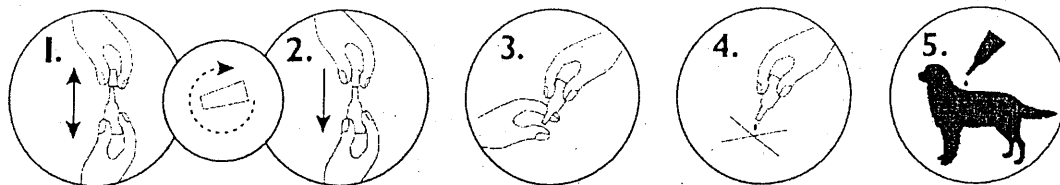
În absența studiilor de siguranță ale produsului, intervalul minim între tratamente este de 4 săptămâni.

Tratamentul lunar se recomandă în cazul în care există risc crescut de infestații repetate cu purici, în cazul în care câinii sunt alergici la înțepăturile de purici și în caz de control de necesitate a infestației cu căpușe, sau când se fac îmbăieri frecvente cu șampoane hipoalergenice sau emoliente. În zonele în care nu există un risc crescut de infestații cu purici și căpușe, produsul poate fi aplicat o dată la interval de două sau trei luni.

Calea de administrare: Aplicare externă pe piele (utilizare spot-on).

##### Metoda de administrare:

Scoateți pipeta cu doză unică din punga triplex. Țineți pipeta cu doză unică în poziție verticală, rasuciți și trageți capacul. Întoarceți capacul și plasați celălalt capăt al capacului pe pipeta cu doză unică. Împingeți și rasuciți capacul pentru a perfora sigiliul, apoi îndepărtați capacul de la pipeta cu doză unică. Îndepărtați părul animalului pe zona dintre spete, pentru a face pielea vizibilă. Puneți vârful pipetei cu doză unică pe piele și presați pipeta de mai multe ori, pentru a goli conținutul direct pe piele, într-un singur loc.



#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Studiile de laborator cu privire la siguranța produsului la speciile țintă de animale, efectuate la căței cu vârsta de 8 săptămâni, câini în creștere și cu o greutate corporală în jur de 2 kg, tratați o dată cu doze de 5 ori doza recomandată, au demonstrat că nu există reacții adverse. Totuși, riscul reacțiilor adverse (vezi secțiunea 4.6), poate crește odată cu supradozarea, de aceea animalele trebuie întotdeauna tratate cu dimensiunea corectă de pipeta, conform greutății corporale.

#### 4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide pentru utilizare topică.  
Codul veterinar ATC: QP53AX15

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fipronil este un insecticid/acaricid din grupul fenilpirazolilor. Acționează asupra artropodelor prin interacțiuni cu liganzii canalelor ionilor de clor, în special asupra aceluia reglate de neurotransmițătorul acidul gama-aminobutiric (GABA), astfel blocând transportul pre și postsinaptic al ionilor de clor prin membranele celulare. Acest lucru duce la o activitate necontrolată a sistemului nervos central și la moartea insectelor și acarienilor.

Produsul conține ingredientul activ fipronil, ce posedă un mecanism unic de acțiune împotriva puricilor și căpușelor. Amflee soluție spot-on se acumulează în componenta lipidică a pielii și în foliculii piloși și este eliminat continuu din foliculi pe piele și păr, astfel asigurându-se o activitate persistentă pe termen lung.

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

După aplicarea locală a produsului la câini, fipronilul este slab absorbit prin piele (aproximativ 15%). La câini au fost observate concentrații variabile de fipronil în plasma sanguină.

După aplicarea produsului, un gradient de concentrație de fipronil se găsește pe blana animalului, extinzându-se de la punctul de aplicare spre zonele periferice (zonele lombare, flancuri...).

La câini, fipronilul este metabolizat în derivat sulfonic (RM 1602), care exercită, de asemenea, efecte insecticide și acaricide.

La câini, concentrația de fipronil din păr scade cu timpul și atinge un nivel de aproximativ 3 - 4  $\mu\text{g/g}$ , după 56 de zile de tratament.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Butilhidroxitoluen (E321)  
Butilhidroxianisol (E320)  
Etanol 96%  
Polisorbat 80  
Povidonă K25  
Dietilen glicol-monoetileter

### 6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original, ferit de lumină.  
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de temperatură pentru depozitare.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipetă (PP), închisă cu capac (PE sau POM): pipetă cu doză unică de 1,34 ml soluție spot-on în pungă triplex (PETP/Al/LDPE).  
Cutie de carton cu 1, 3, 6, 10, 20 pipete.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

Amflee soluție spot-on pentru câini nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL EXTERIOR**

**CUTIE DE CARTON**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Amflee 134 mg soluție spot-on pentru câini  
Fipronil

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 pipetă (1,34 ml) conține:

**Substanță activă:**

Fipronil 134 mg

**Alte substanțe:**

Butilhidroxianisol (E320) 0,27 mg

Butilhidroxitoluen (E321) 0,13 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție spot-on

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 pipetă de 1,34 ml cu doză unică  
3 pipete de 1,34 ml cu doză unică  
6 pipete de 1,34 ml cu doză unică  
10 pipete de 1,34 ml cu doză unică  
20 pipete de 1,34 ml cu doză unică

**5. SPECII ȚINTĂ**

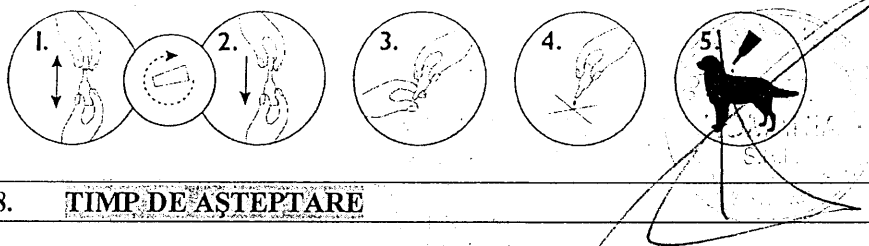
Câini (10-20 kg)

**6. INDICAȚIE (I)**

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici, căpușe și păduchi malofagi la câini.

**7. METODA ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.  
Utilizare spot-on.



**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Contactul accidental cu mucoasele și cu pielea este periculos - citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra în ambalajul original, ferit de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Amflee soluție spot-on pentru câini nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

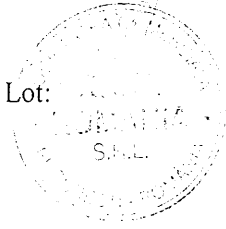
KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL LOTULUI DE PRODUS**



Lot:



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE/MICI DE  
AMBALAJ PRIMAR**

**ETICHETĂ**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Amflee 134 mg soluție spot-on pentru câini  
Fipronil

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

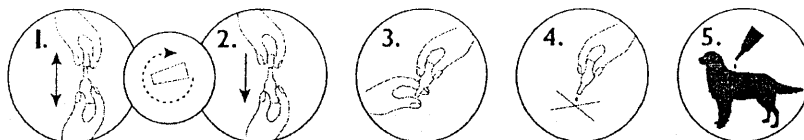
Fipronil 134 mg

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

1 pipetă de 1,34 ml cu doză unică

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Utilizare spot-on.  
Câini (10-20 kg)



**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

KRKA

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE  
AMBALAJ PRIMAR

PIPETĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amflee 134 mg  
Fipronil

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA

3. DATA EXPIRĂRII

EXP

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

## PROSPECT

AMFLEE 67 mg soluție spot-on pentru câini  
AMFLEE 134 mg soluție spot-on pentru câini  
AMFLEE 268 mg soluție spot-on pentru câini  
AMFLEE 402 mg soluție spot-on pentru câini

1. **NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producător:

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia

2. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

AMFLEE 67 mg soluție spot-on pentru câini  
AMFLEE 134 mg soluție spot-on pentru câini  
AMFLEE 268 mg soluție spot-on pentru câini  
AMFLEE 402 mg soluție spot-on pentru câini

Fipronil

3. **DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

1 pipetă (0,67 ml) conține:

**Substanță activă:**

Fipronil 67 mg

**Excipienți:**

Butilhidroxianisol (E320)	0,134 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0,067 mg

1 pipetă (1,34 ml) conține:

**Substanță activă:**

Fipronil 134 mg

**Excipienți:**

Butilhidroxianisol (E320)	0,27 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0,13 mg

1 pipetă (2,68 ml) conține:

**Substanță activă:**

Fipronil 268 mg



**Excipienți:**

Butilhidroxianisol (E320)	0,54 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0,27 mg

1 pipetă (4,02 ml) conține:

**Substanță activă:**

Fipronil 402 mg

**Excipienți:**

Butilhidroxianisol (E320)	0,80 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0,40 mg

**4. INDICAȚIE (I)**

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp), căpușe (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) și a infestațiilor cu păduchi malofagi *Trichodectes canis* la câini.

Produsul are o eficacitate insecticidă persistentă de până la 2 luni, împotriva puricilor și o eficacitate acaricidă de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor.

Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament pentru dermatita alergică cauzată de înțepăturile puricilor (FAD), în cazul în care aceasta a fost anterior diagnosticată de către medicul veterinar.

**5. CONTRAINDICAȚII**

În absența datelor disponibile, produsul nu se utilizează la cățelei cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau cu greutate mai mică de 2 kg.

Nu se utilizează la animalele bolnave (boli sistemice, febră) sau la cele aflate în convalescență.

Nu se utilizează la iepuri, datorită riscului de apariție a unor reacții adverse sau chiar a morții.

Nu se utilizează la pisici, deoarece poate duce la supradozare.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

**6. REACȚII ADVERSE**

În cazul în care apare lingerea, se poate observa hipersalivație de scurtă durată, datorată în principal naturii excipienților. După utilizare, printre reacțiile adverse extrem de rare se pot observa reacții cutanate pasagere la locul de aplicare (decolorarea pielii și alopecie locală, prurit, eritem) și prurit generalizat sau alopecie. În mod excepțional, după utilizare s-au observat hipersalivație, simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, semne nervoase), semne respiratorii sau vomă.

Evitați supradozarea.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

**7. SPECII ȚINTĂ**

Câini

8. **POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂD) DE ADMINISTRARE ȘI METODA DE ADMINISTRARE**

Dozare:

O pipetă cu doză unică de 0,67 ml soluție spot-on per câine, cântărind între 2 kg și 10 kg greutate corporală.

O pipetă cu doză unică de 1,34 ml soluție spot-on per câine, cântărind între 10 kg și 20 kg greutate corporală.

O pipetă cu doză unică de 2,68 ml soluție spot-on per câine, cântărind între 20 kg și 40 kg greutate corporală.

O pipetă cu doză unică de 4,02 ml soluție spot-on per câine, cântărind peste 40 kg greutate corporală.

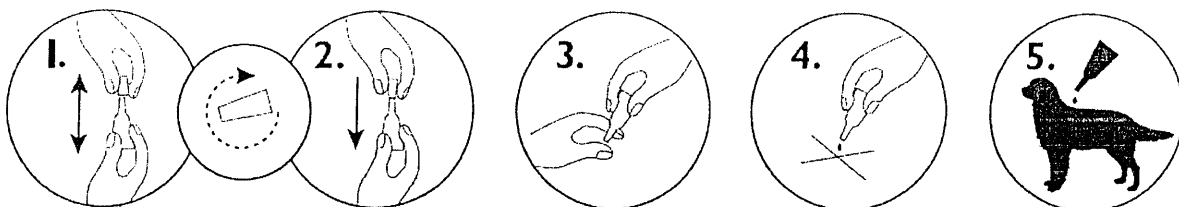
O pipetă cu doză unică de 4,02 ml soluție spot-on și o pipetă cu doză unică de concentrație mai mică per caine, în cazul câinilor care au o greutate corporală peste 60 kg.

În acest fel, se asigură o doză minimă recomandată de fipronil de 6,7 mg/kg greutate corporală.

Calea de administrare: Aplicare externă pe piele (utilizare spot-on).

Metoda de administrare:

Scoateți pipeta cu doză unică din punga triplex. Țineți pipeta cu doză unică în poziție verticală, rasuciți și trageți capacul. Întoarceți capacul și plasați celălalt capăt al capacului pe pipeta cu doză unică. Împingeți și rasuciți capacul, pentru a perfora sigiliul, apoi îndepărtați capacul de la pipeta cu doză unică. Îndepărtați părul animalului de pe zona dintre spete, pentru a face pielea vizibilă. Puneți vârful pipetei cu doză unică pe piele și presați pipeta de mai multe ori, pentru a goli conținutul direct pe piele, într-un singur loc.



9. **RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

În absența studiilor de siguranță a produsului, intervalul minim dintre tratamente este de 4 săptămâni.

Tratamentul lunar este recomandat în cazul unui risc ridicat de infestare repetată cu purici, dacă câinele este alergic la înțepăturile de purici și în caz de control de necesitate a infestației cu căpuse, sau când se face îmbăierea frecventă a câinelui cu șampoane hipoalergenice sau de înmuiere. În zonele în care nu există nici un pericol grav de infestare cu purici și căpuse, produsul poate fi aplicat o dată, la interval de două - trei luni.

10. **TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

11. **PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de temperatură la depozitare.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Căpușele prezente pe animale trebuie îndepărtate înainte de utilizarea produsului, pentru a micșora riscul bolilor transmisibile.

Se recomandă evitarea băii sau imersiunii în apă timp de 2 zile de la aplicarea produsului și evitarea îmbăierii mai frecvente de o dată pe săptămână, deoarece nu au fost efectuate studii care să investigheze eficacitatea produsului în aceste condiții.

Șampoanele emoliente se pot utiliza înainte de tratament, dar când sunt utilizate săptămânal după aplicarea produsului, reduc durata de protecție împotriva puricilor la aproximativ 5 săptămâni.

Îmbăierea săptămânală cu șampon medicamentat ce conține clorhexidină 2% nu afectează eficacitatea produsului împotriva puricilor, după cum reiese dintr-un studiu pe termen lung de 6 săptămâni.

Sporadic, pot apărea căpușe. Astfel, este imposibilă excluderea completă a transmiterii de boli infecțioase prin căpușe, dacă sunt condiții neprielnice. De regulă, căpușele vor fi omorâte și vor cădea de pe gazdă în 24 - 48 de ore după infestare, fără a se hrăni cu sângele animalului. Atașarea sporadică de căpușe nu poate fi exclusă în timpul perioadei de eficacitate a produsului.

Puricii animalelor de companie adesea infestează cosul animalelor, locurile unde animalele dorm și se odihnesc, cum ar fi covorul și mobilierul moale, care trebuie tratate în mod regulat cu insecticide adecvate și curățate cu ajutorul unui aspirator, în cazul infestațiilor masive sau în momentul începerii aplicării măsurilor de control.

Evitați contactul produsului cu ochii animalului.

Este important să vă asigurați că produsul este aplicat într-un loc unde animalul nu se poate linge și trebuie evitat ca animalele să se lingă unele pe celelalte după tratament.

Câinilor nu trebuie să li se permită să înoate în ape curgătoare timp de 2 zile după aplicare (vezi pct. 13).

Siguranța produsului a fost demonstrată la femelele destinate reproducției, la cele gestante precum și la cele în lactație, tratate cu doze multiple consecutive de până la 3 ori doza maximă recomandată.

Produsul poate fi utilizat la femelele destinate reproducției și femelele gestante, precum și la femelele în lactație.

Studiile de laborator cu privire la siguranța produsului la speciile țintă de animale, efectuate la căței cu vârsta de 8 săptămâni, câini în creștere și cu o greutate corporală în jur de 2 kg, tratați o dată cu doze de 5 ori doza recomandată, au demonstrat că nu există reacții adverse.

Totusi, riscul reacțiilor adverse (vezi pct. 6), poate crește odată cu supradozarea, de aceea animalele trebuie întotdeauna tratate cu dimensiunea corectă de pipetă, conform greutății corporale.

### Avertismente utilizator

Produsul poate cauza iritarea mucoaselor și a ochilor. De aceea, evitați contactul produsului cu gura și ochii.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la insecticide sau alcool trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Se va avea grijă pentru prevenirea contactului degetelor cu conținutul. În caz de contact, spălați mâinile cu apă și săpun.

În caz de contact accidental cu ochii, spălați din abundență cu apă curată.

Spălați mâinile după utilizare.

Nu puneți mâna pe animalele tratate și nu lăsați copiii să se joace cu acestea, până când locul de aplicare al produsului s-a uscat. Astfel, nu se recomandă aplicarea tratamentului în timpul

zilei, ci seara înainte de culcare, iar animalelor tratate nu li se va permite să doarmă cu proprietarii lor, mai ales cu copiii.

Nu fumați, nu beți și nu mâncați în timp ce aplicați produsul.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Amflee soluție spot-on pentru câini nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

**14. DATA IN BAZA CARORA A FOST APROBATĂ ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

**15. ALTE INFORMAȚII**

Cutie de carton ce conține pipete de 0,67 ml soluție cu doză unitară, fiecare pipeta este ambalată în pungă triplex.

Cutie de carton ce conține pipete de 1,34 ml ml soluție cu doză unitară, fiecare pipeta este ambalată în pungă triplex.

Cutie de carton ce conține pipete de 2,68 ml soluție cu doză unitară, fiecare pipeta este ambalată în pungă triplex.

Cutie de carton ce conține pipete de 4,02 ml soluție cu doză unitară, fiecare pipeta este ambalată în pungă triplex.

Cutie de carton cu 1, 3, 6, 10, 20 pipete.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

Pentru orice informație în legătură cu acest produs medicinal veterinar, vă rugăm contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.