



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMFLEE 268 mg soluție spot-on pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 pipetă (2,68 ml) conține:

Substanță activă:

Fipronil 268 mg

Excipienți:

Butilhidroxianisol (E320) 0,54 mg

Butilhidroxitoluen (E321) 0,27 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), 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 cățele 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 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.

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 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 pot fi utilizate 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 capuse, dacă sunt condiții neprielnice. De regulă, căpușele vor fi omorate 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 grija 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 a 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.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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 femelele destinate reproducției și la femelele gestante, precum și femelelor 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 2,68 ml soluție spot-on per câine, cântărind între 20 kg și 40 kg greutate corporală.

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

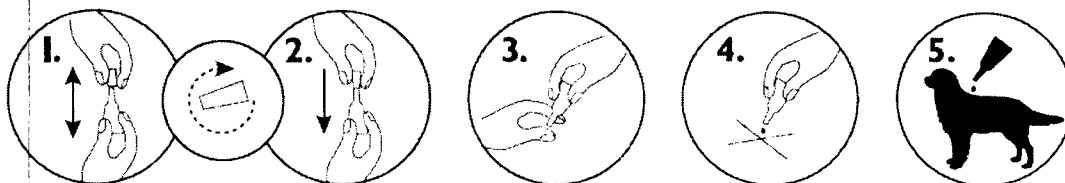
În absența studiilor de siguranță a produsului, intervalul minim între tratamente este de 4 săptămâni.

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 băi frecvente cu șampoane hipoalergenice sau emoliente. În zonele unde 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 de pe zona dintre spete, pentru a face pielea vizibilă. Puneți vârful pipetei cu doză unică pe piele și presăți pipeta de mai multe ori, pentru a golii 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.

Totusi, riscul reacțiilor adverse (vezi secțiunea 4.6), poate crește odată cu supradozarea, de aceea animalele trebuie întotdeauna tratate cu dimensiunea corectă de pipetă, conform greutății corporale.

4.11 Timp (timpi) 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 direct asupra artropodelor prin interacțiuni cu liganzii canalelor ionilor de clor, în special asupra acelor 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 fipronilul 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, de asemenea, exercită efecte insecticide și acaricide.

La câini, concentrația de fipronil din păr scade cu timpul și atinge un nivel de aproximativ 3 - 4 µg/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 majore

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 2,68 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 268 mg soluție spot-on pentru câini
Fipronil

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 pipetă (2,68 ml) conține:

Substanță activă:

Fipronil 268 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 pipetă de 2,68 ml cu doză unică
3 pipete de 2,68 ml cu doză unică
6 pipete de 2,68 ml cu doză unică
10 pipete de 2,68 ml cu doză unică
20 pipete de 2,68 ml cu doză unică

5. SPECII ȚINTĂ

Câini (20-40 kg)

6. INDICAȚII

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

7. METODE ȘI CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Utilizare spot-on.





8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

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

Evitați contactul accidental cu mucoasele și cu pielea - 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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale

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

Numai pentru uz veterinar.

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

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**

PUNGA

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amflee 268 mg soluție spot-on pentru câini
Fipronil

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

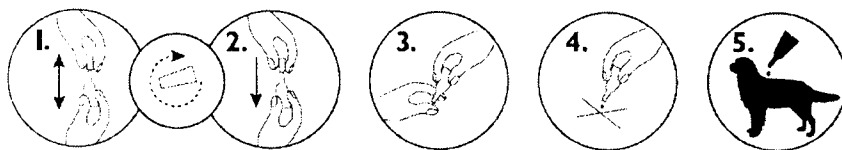
Fipronil 268 mg

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

1 pipetă de 2,68 ml cu doză unică

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Utilizare spot-on.
Câini (20-40 kg)



5. TIMP (TIMPI) 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 268 mg
Fipronil

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA

3. DATA EXPIRĂRII

EXP

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”



AMFLEE n. 5

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 producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Lichid de culoare galben deschis.

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.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.



7.

SPECIE

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI METODA DE ADMINISTRAREDozare:

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.

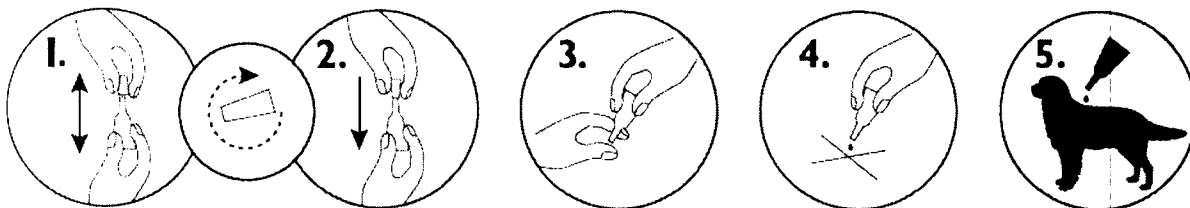
O pipetă cu doză unică de 4,02 ml soluție spot-on și o pipetă cu doză unică de concentrație mai mică per câine, în cazul câinilor care au o greutate corporală peste 60 kg.

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 presăți 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 (TIMPI) 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 infestază 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 greutateii corporale.

Precauții speciale care vor fi 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 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 ÎN BAZA CARORA A FOST APROBATĂ ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

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

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

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

Cutie de carton ce conține pipete de 4,02 ml soluție cu doză unică, 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.