



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AMFLEE 50 mg soluție spot-on pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 pipetă (0,50 ml) conține:

Substanță activă:

Fipronil 50 mg

Alte substanțe:

Butilhidroxianisol (E320)	0,10 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0,05 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

Pisici


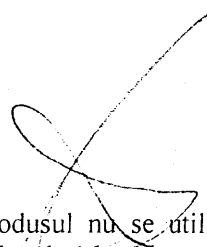
4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis*), căpușe (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) și a infestațiilor cu păduchi malofagi (*Felicola subrostratus*) la pisici.

Produsul are o eficacitate insecticidă persistentă de până la 5 săptămâni împotriva puricilor și o eficacitate acaricidă de până la 2 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 pisoi cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau cu greutatea mai mică de 1 kg.

Nu se utilizează produsul 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 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.

Nu există date disponibile despre eficacitatea produsului după baie/șamponare la pisici. Totuși, pe baza informațiilor cu privire la eficacitatea la câini, șamponarea/îmbăierea la două zile după aplicarea produsului, nu este recomandată la pisici.

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 covoare și mobilier, 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

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. Evitați contactul produsului cu ochii animalului.

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

Produsul poate produce iritația 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 a produsului s-a uscat. De aceea, 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 pasagere cutanate la locul de aplicare (descuamare, 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) 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 trei 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:

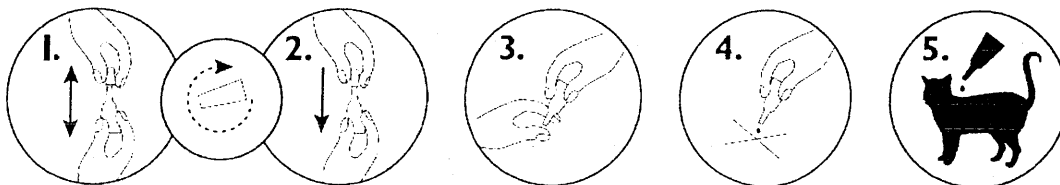
Aplificați conținutul unei pipete cu doză unică de 0,5 ml pe piele, între spete.

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 pipetei. 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 blana animalului dintre spete, pentru a face pielea vizibilă. Puneți vârful pipetei cu doză unică pe piele și presați pipeta cu doză unică de mai multe ori, pentru a goli conținutul pe piele.



În absența studiilor privind siguranța produsului, intervalul minim dintre tratamente este de 4 săptămâni.

Se recomandă evitarea umezirii excesive a părului cu produs, deoarece va determina un aspect lipicios al părului la locul de tratament. Dacă totuși acesta apare, va dispărea în 24 de ore de la aplicare.

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 pisici și pisoi cu vârsta de 8 săptămâni și mai mari, cu o greutate corporală în jur de 1 kg, tratați cu doze lunare de 5 ori doza recomandată, timp de 6 luni consecutive, au demonstrat că nu există efecte nedorite.

Totusi, riscul apariției efectelor adverse (vezi secțiunea 4.6) poate crește odată cu supradozarea . După tratament poate apărea pruritul.

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 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. Produsul 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

Cantitatea totală de fipronil absorbită prin piele după aplicarea locală a produsului, este neglijabilă.


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). Fipronilul nu este absorbit și astfel nu este metabolizat în organism.

Concentrația de fipronil din păr scade cu timpul și atinge un nivel de 1 μg/g la 2 luni după 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 0,50 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 pisici 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 50 mg soluție spot-on pentru pisici
Fipronil

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 pipetă (0,50 ml) conține:

Substanță activă:
Fipronil 50 mg

Alte substanțe:
Butilhidroxianisol (E320) 0,10 mg
Butilhidroxitoluen (E321) 0,05 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

- 1 pipetă de 0,5 ml cu doză unică
- 3 pipete de 0,5 ml cu doză unică
- 6 pipete de 0,5 ml cu doză unică,
- 10 pipete de 0,5 ml cu doză unică
- 20 pipete de 0,5 ml cu doză unică

5. SPECII ȚINTĂ

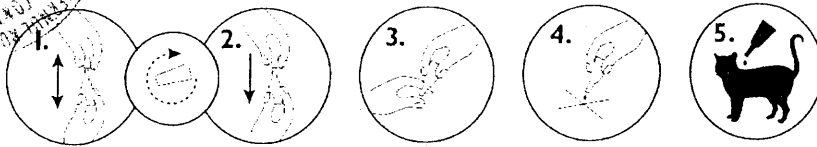
Pisici

6. INDICAȚIE (I)

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

7. METODA ȘI CALE (CAI) 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 pisici 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

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

ETICHETĂ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amflee 50 mg soluție spot-on pentru pisici
Fipronil

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

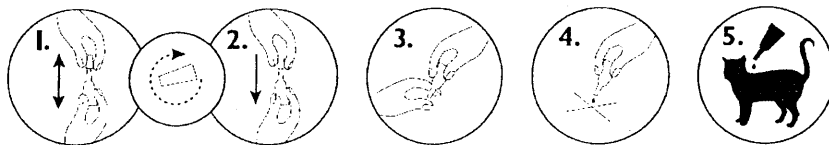
Fipronil 50 mg

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

1 pipetă de 0,5 ml cu doză unică

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Utilizare spot-on.



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 50 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 50 mg soluție spot-on pentru pisici

1. **NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, 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 50 mg soluție spot-on pentru pisici

Fipronil

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

1 pipetă (0,50 ml) conține:

Substanță activă:

Fipronil 50 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321) 0,05 mg

Butilhidroxianisol (E320) 0,10 mg

4. **INDICAȚII**

Tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides felis*), căpușe (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) și a infestațiilor cu păduchi malofagi (*Felicola subrostratus*) la pisici.

Produsul are o eficacitate insecticidă persistentă de până la 5 săptămâni împotriva puricilor și o eficacitate acaricidă de până la 2 săptămâni împotriva căpușelor.

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

5. **CONTRAINDICAȚII**

În absența datelor disponibile, produsul nu se utilizează la pisoi cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau cu greutatea mai mică de 1 kg.

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

6. REACȚII ADVERSE

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 (descuamare, alopecie locală, prurit și eritem) și prurit generalizat sau alopecie. În mod excepțional, după utilizare s-au observat hipersalivație, simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, semne nervoase) 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

Pisici.

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

Dozare:

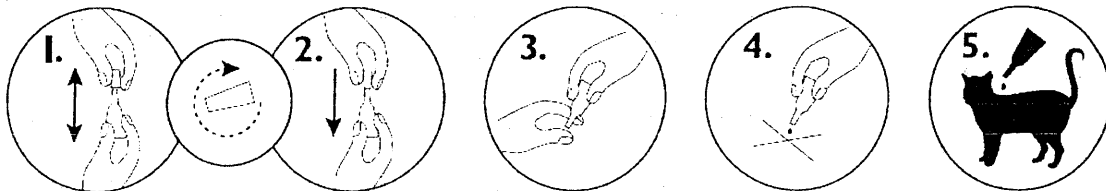
Aplicați conținutul unei pipete cu doză unică de 0,5 ml pe piele, între spete.

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 pipetei. Întoarceți capacul și plasați celălalt capăt al capacului pe pipeta cu doză unică. Împingeți și răsuciți capacul pentru a perfora sigiliul, apoi îndepărtați capacul de la pipeta cu doză unică. Îndepărtați blana animalului dintre spete, pentru a face pielea vizibilă. Puneți vârful pipetei cu doză unică pe piele și presăți pipeta cu doză unică de mai multe ori, pentru a goli conținutul pe piele.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

În absența studiilor privind siguranța produsului, intervalul minim dintre tratamente este de 4 săptămâni.

Se recomandă evitarea umezirii excesive a părului cu produs, deoarece va determina un aspect lipicios al părului la locul de tratament. Dacă totuși aceasta apare, va dispărea în 24 de ore de la aplicare.

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.

Nu există date disponibile despre eficacitatea produsului după baie/șamponare la pisici. Totuși, pe baza informațiilor cu privire la eficacitatea la câini, șamponarea/îmbăierea la două zile după aplicarea produsului, nu este recomandată la pisici.

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 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 covoare și mobilier, 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.

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.

Evitați contactul produsului cu ochii animalului.

Studiile de laborator cu privire la siguranța produsului la speciile țintă de animale, efectuate la pisici și pisoi cu vârsta de 8 săptămâni și mai mari, cu o greutate corporală în jur de 1 kg, tratați cu doze lunare de 5 ori doza recomandată, timp de 6 luni consecutive, au demonstrat că nu există efecte nedorite.

Totuși, riscul apariției efectelor adverse (vezi pct. 6) poate crește odată cu supradozarea.

Dupa tratament poate apărea pruritul.

Avertismente utilizator

Produsul poate cauza iritația 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. De aceea, 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 pisici nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

14. DATA ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide pentru utilizare topică, codul veterinar ATC: QP53AX15.

O cutie de carton conține pipete de 0,50 ml de soluție, cu doză unitară, fiecare pipetă 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.