

AMFLEE

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

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, 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

4. INDICAȚIE

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 cățele 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 (CĂI) DE ADMINSTRARE 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 câine, în cazul câinilor care au o greutate corporală peste 60 kg.

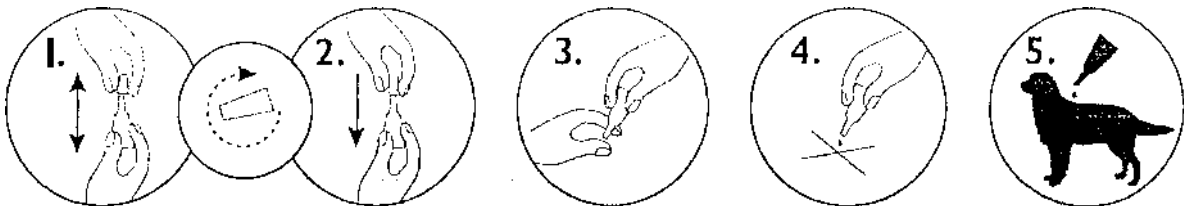
În acest fel, se asigură o doză minimă recomandată de fipronil de 6,7 mg/kg greutate corporală.

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, răsuciți și trageți capacul. 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 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 căpușe, sau când se face îmbăierea frecventă a câinelui cu șampoane hipoalergenice

sau de înmuiere. In zonele în care nu există nici un pericol grav de infestare cu purici și căpușe, 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. ATENȚIONĂRI 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 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 lor 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 se înnoate 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.

Totuși, 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 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.