

AMFLEE Combo

67 mg/ 60,3 mg soluție spot-on pentru câini de talie mică
134 mg/120,6 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie
268 mg/ 241,2 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare
402 mg/ 361,8 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare

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 combo 67 mg/ 60,3 mg soluție spot-on pentru câini de talie mică
AMFLEE combo 134 mg/120,6 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie
AMFLEE combo 268 mg/ 241,2 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare
AMFLEE combo 402 mg/ 361,8 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare
Fipronil, S-metopren

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

Fiecare pipetă de 0,67 ml conține:

Substanță activă:

Fipronil	67 mg
S-metopren	60,30 mg

Excipienți:

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

Fiecare pipetă de 1,34 ml conține:

Substanță activă:

Fipronil	134 mg
S-metopren	120,60 mg

Excipienți:

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

Fiecare pipetă de 2,68 ml conține:

Substanță activă:

Fipronil	268 mg
S-metopren	241,20 mg

Excipienți:

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

Fiecare pipetă de 4,02 ml conține:

Substanță activă:

Fipronil	402 mg
S-metopren	361,80 mg

Excipienți:

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

Soluție galbenă, transparentă.

4. INDICAȚII

În funcție de greutatea corporală, câinii sunt repartizați pe grupe de greutate (vezi pct. 8):

- tratamentul infestației cu purici sau infestațiilor mixte cu căpușe și/sau păduchi malofagi la câini.
- tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.). Eficacitatea insecticidă împotriva infestațiilor noi cu purici adulți persistă 8 săptămâni. Prevenirea multiplicării puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (acțiune ovicidă) și a larvelor și pupelor (acțiune larvicidă) ce provin din ouăle depuse de puricii adulți persistă 8 săptămâni după aplicarea produsului, tratamentul infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul prezintă eficacitate acaricidă de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor.
- tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*).

Produsul poate fi utilizat în cadrul strategiei de tratament pentru controlul dermatitei alergice provocate de purici (DAP), diagnosticată anterior de către medicul veterinar.

5. CONTRAINDICAȚII

În absența datelor disponibile produsul nu se administrează la cățeei cu vârsta mai mică de 8 săptămâni înainte de utilizarea acestui produs trebuie stabilită doza corespunzătoare în funcție de greutatea corporală.

În absența datelor disponibile, produsul pentru câinii cu greutatea între 2-10 kg nu trebuie utilizat la câinii cu greutatea mai mică de 2 kg.

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

Produsul nu trebuie administrat la iepuri, datorită riscului de apariție al unor reacții adverse grave sau chiar al morții.

Deoarece nu au fost efectuate studii clinice, utilizarea produsului la alte specii de animale în afara speciilor țintă nu este recomandată.

Produsul este indicat în special câinilor. Nu administrați la pisici și dihori, deoarece poate apărea supradozarea.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții.

6. REACȚII ADVERSE

Printre reacțiile adverse foarte rare suspectate, se pot observa reacții pasagere ale pielii la locul aplicării produsului (decolorare și căderea părului, prurit și eritem) și prurit general sau alopecie. În mod excepțional după utilizare s-au observat simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, alte semne neurologice), hipersalivație, vărsături sau simptome respiratorii.

În cazul în care animalele se ling, poate apărea hipersalivație de scurtă durată datorată în principal excipienților

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 2-10 kg

Câini 10-20 kg

Câini 20-40 kg

Câini peste 40 kg

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

Cale de administrare și cantități de administrat:

Numai pentru uz extern, aplicare spot-on.

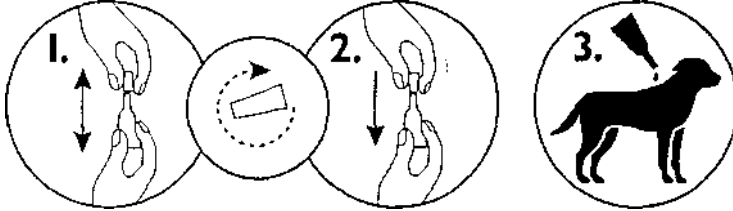
Administrați prin aplicare locală pe piele, conform greutății corporale, după cum urmează:

Câini	Număr de pipete	Volumul pipetelor	Concentrație (Fipronil + S-metopren)
peste 2 kg până la 10 kg	1 pipetă	0,67 ml	67 mg + 60,3 mg
peste 10 kg până la 20 kg	1 pipetă	1,34 ml	134 mg+ 120,6 mg
peste 20 kg până la 40 kg	1 pipetă	2,68 ml	268 mg + 241,2 mg
peste 40 kg	1 pipetă	4,02 ml	402 mg + 361,8 mg

În acest fel, se asigură o doză minimă recomandată de fipronil de 6,7 mg/kg și o doză de S-metopren de 6 mg/kg, după aplicare locală pe piele.

Mod de administrare:

1. Scoateți o pipetă din ambalaj. Țineți pipeta în poziție verticală cu vârful în sus și deșurubați capacul pipetei.
2. Cu celălalt capăt al dopului astfel îndepărtat, perforați sigiliul pipetei, apoi îndepărtați capacul.
3. Îndepărtați părul animalului de pe linia mediană dintre omoplați pentru a face pielea vizibilă. Puneți vârful pipetei pe piele și presăți tubul de mai multe ori pentru a fi golit direct pe piele, într-un singur loc.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

În absența studiilor de siguranță, intervalul minim între aplicări este de 4 săptămâni.

La nivelul locului de aplicare se pot observa modificări temporare ale părului (aglutinare/păr gras).

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 și umiditate.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe blister după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Datele despre eficacitatea produsului după îmbăiere/șamponare a animalelor sunt insuficiente, de aceea această practică nu se recomandă timp de 2 zile de la aplicarea produsului sau mai frecvent de o dată pe săptămână. Șampoanele emoliente se pot folosi înainte de tratament, dar, dacă sunt folosite săptămânal, reduc durata de protecție împotriva puricilor la aproximativ 5 săptămâni. Îmbăierea săptămânală cu șampon medicamentat cu clorhexidină 2% nu afectează eficacitatea produsului împotriva puricilor, după cum reiese din studii efectuate pe o perioadă de 6 săptămâni.

Câinilor nu trebuie să li se permită să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile de la aplicarea produsului. Pot apărea căpușe sporadic. Astfel, este imposibilă excluderea completă a infecției cu boli în condiții nefavorabile.

Puricii animalelor de companie infestază deseori coșul animalului, lenjeria și zonele obișnuite de odihnă, cum sunt covoarele și alte materiale moi, care trebuie tratate, în caz de infestare masivă și la inițierea măsurilor de control, cu un insecticid adecvat și aspirate în mod regulat.

Evitați contactul produsului cu ochii animalelor.

Este important să vă asigurați că aplicarea produsului se face într-un loc ferit unde animalul nu se poate linge și trebuie evitat ca animalele să se lingă unele pe altele după aplicarea tratamentului.

Produsul poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Studiile cu privire la siguranța produsului în cazul căteilor cu vârsta de până la 8 săptămâni și cu o greutate corporală în jur de 2 kg, tratați lunar cu doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată, au demonstrat că nu există efecte nedorite.

Riscul reacțiilor nedorite crește odată cu supradozarea (vezi pct. 6) de aceea utilizați întotdeauna pipeta cu doza corespunzătoare greutății animalului.

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la insecticide sau alcool trebuie să evite contactul cu produsul. Evitați contactul direct al mâinii cu produsul. În caz de contact accidental, spălați mâinile cu apă și săpun.

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

Spălați mâinile după utilizare.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

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

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

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 locale.

Fipronilul și S-metopenul pot afecta organismele acvatice. Nu contaminați lacurile, cursurile de apă sau canalele de scurgere cu acest produs sau cu ambalajele folosite.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton cu 1, 3, 6, 10 sau 30 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.