

## AMFLEE Combo

50 mg/60 mg soluție spot-on pentru pisici și dihori

### 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 50 mg/60 mg soluție spot-on pentru pisici și dihori

Fipronil, S-metopren

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

Fiecare pipetă de 0,50 ml conține:

**Substanțe active:**

Fipronil	50 mg
S-metopren	60mg

**Excipienți:**

Butilhidroxianisol (E320)	0,1 mg
Butilhidroxitoluen (E321)	0,05 mg

Soluție galbenă, transparentă.

### 4. INDICAȚII

*Pisici*

Pentru utilizare împotriva infestațiilor cu purici, sau infestațiilor mixte cu căpușe și/sau păduchi malofagi:

- eliminarea puricilor (*Ctenocephalides spp.*). Eficacitatea insecticidă împotriva infestațiilor noi cu purici adulți este de 4 săptămâni. Prevenirea multiplicării puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (acțiune ovicidă), larvelor și pupelor (acțiune larvicidă) ce provin din ouăle depuse de puricii adulți, persistă 6 săptămâni după aplicare.
- eliminarea căpușelor (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă de până la 2 săptămâni împotriva căpușelor.
- eliminarea păduchilor malofagi (*Felicola subrostratus*).

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

*Dihori*

Pentru utilizare împotriva infestațiilor cu purici, sau infestațiilor mixte cu căpușe:

- eliminarea puricilor (*Ctenocephalid.es spp.*). Eficacitatea insecticidă împotriva reinfestațiilor cu purici adulți este de 4 săptămâni. Prevenirea multiplicării puricilor prin inhibarea dezvoltării ouălor (acțiune ovicidă), larvelor și pupelor (acțiune larvicidă) ce provin din ouăle depuse de puricii adulți.
- eliminarea căpușelor (*Ixodes ricinus*). Produsul are o eficacitate acaricidă persistentă de până la 4 săptămâni împotriva căpușelor.

### 5. CONTRAINDICAȚII

În absența datelor disponibile produsul nu se administrează la pisoii cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și/sau cu greutate mai mică de 1 kg. Produsul nu se administrează la dihori cu vârsta mai mică de 6 luni.

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

**Nu administrați produsul la iepuri datorită riscului de apariție al unor reacții adverse grave sau chiar al morții.**

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

## 6. REACȚII ADVERSE

Evitați supradozarea.

*Pisici*

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. După utilizare s-au observat simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, alte semne neurologice), hipersalivație sau vărsături.

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

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

## 7. SPECII ȚINTĂ

Pisici, dihori.

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

Numai pentru uz extern, aplicare spot-on.

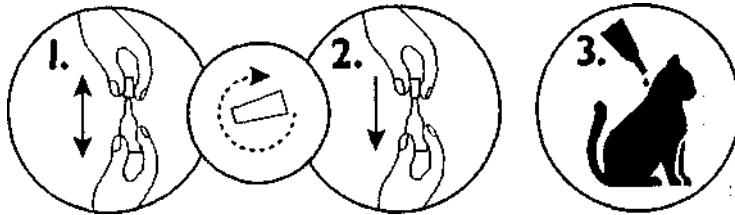
Cantități de administrat:

Conținutul unei pipete de 0,5 ml/pisica, corespunzând dozei minime recomandate de 5 mg/kg fipronil și 6 mg/kg S-metopren, se aplică local, pe piele.

Conținutul unei pipete de 0,5 ml/dihor, corespunzând dozei de 50 mg fipronil și 60 mg S-metopren, se aplică local, 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 spete 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

Intervalul minim între aplicări este de 4 săptămâni.

## 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 produs medicinal veterinar 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)

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.

Nu sunt disponibile date cu privire la efectul îmbăierii/aplicării șamponului asupra eficacității produsului la pisici și dihori. Cu toate acestea, pe baza informațiilor disponibile pentru câini spălați cu șampon la 2 zile după aplicarea produsului, nu se recomandă îmbăierea animalelor timp de 2 zile de la aplicarea produsului.

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.

Pot apărea infestații sporadice cu căpușe. Astfel, este imposibilă excluderea completă a transmiterii bolilor infecțioase în condiții nefavorabile.

La pisici, produsul poate fi utilizat în timpul gestației. Toxicitatea potențială a produsului pentru pisici mai mici de 8 săptămâni în contact cu o pisică tratată nu este documentată. În acest caz, este necesară o atenție specială.

La dihori: studiile de laborator la pisici nu au evidențiat efecte teratogene, fetotoxice sau materno-toxice. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la dihori în timpul gestației și lactației. Utilizați produsul numai după evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

La pisici, supradozarea cauzează aglutinarea părului la locul aplicării. Oricum această aglutinare va dispărea după 24 de ore de la aplicare.

La dihori cu vârsta peste 6 luni tratați o dată la fiecare 2 săptămâni, în patru sesiuni de tratament, cu doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată, a fost observată o scădere a greutatei corporale.

Riscul de apariție a reacțiilor adverse poate crește în caz de supradozare (vezi pct. 6 Reacții adverse)

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 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 cutia produsului.

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.