

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Амфлий 67 mg спот-он разтвор за кучета
Фипронил

Amflee 67 mg spot-on solution for dogs
Fipronil

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ

1 пипета (0,67 ml) съдържа:

Активна субстанция:

Fipronil 67 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 едnodозова пипета от 0,67 ml
3 едnodозови пипети от 0.67 ml
6 едnodозови пипети от 0.67 ml
10 едnodозови пипети от 0.67 ml
20 едnodозови пипети от 0.67 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

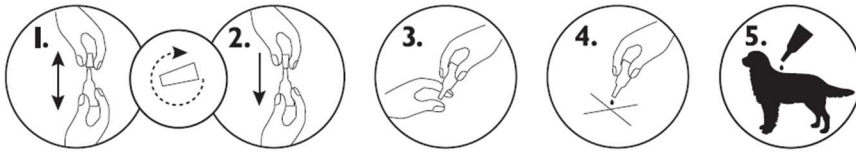
Кучета (2-10 kg)

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение и профилактика на опаразитяване от бълхи, кърлежи и въшки при кучета.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.
Прилагане върху ограничен участък.



8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Случайния контакт с лигавици и кожа е опасен – преди употреба виж листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел да се предпази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Словения

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

№ 0022-2129-13.11.2013

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ПЛИК

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Амфлий 67 mg спот-он разтвор за кучета
Фипронил

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ

Fipronil 67 mg

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 едnodозова пипета от 0,67 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък.
Кучета (2-10 kg)



5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

ПИПЕТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Amflee 67 mg
Fipronil

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

KRKA

3. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot:

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

ЛИСТОВКА:

АМФЛИЙ 67 mg спот-он разтвор за кучета
АМФЛИЙ 134 mg спот-он разтвор за кучета
АМФЛИЙ 268 mg спот-он разтвор за кучета
АМФЛИЙ 402 mg спот-он разтвор за кучета

AMFLEE 67 mg spot-on solution for dogs
AMFLEE 134 mg spot-on solution for dogs
AMFLEE 268 mg spot-on solution for dogs
AMFLEE 402 mg spot-on solution for dogs

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител отговорен за освобождаване на партидата:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Словения

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

АМФЛИЙ 67 mg спот- он разтвор за кучета
АМФЛИЙ 134 mg спот- он разтвор за кучета
АМФЛИЙ 268 mg спот- он разтвор за кучета
АМФЛИЙ 402 mg спот- он разтвор за кучета

Фипронил

AMFLEE 67 mg spot-on solution for dogs
AMFLEE 134 mg spot-on solution for dogs
AMFLEE 268 mg spot-on solution for dogs
AMFLEE 402 mg spot-on solution for dogs

Fipronil

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 пипета (0,67 ml) съдържа:

Активна субстанция:

Fipronil 67 mg

Ексципиенти:

Butylhydroxyanisole (E320) 0,134 mg
Butylhydroxytoluene (E321) 0,067 mg

1 пипета (1,34 ml) съдържа:

Активна субстанция:

Fipronil 134 mg

Ексципиенти:

Butylhydroxyanisole (E320) 0,27 mg
Butylhydroxytoluene (E321) 0,13 mg

1 пипета (2,68 ml) съдържа:

Активна субстанция:

Fipronil 268 mg

Ексципиенти:

Butylhydroxyanisole (E320) 0,54 mg
Butylhydroxytoluene (E321) 0,27 mg

1 пипета (4,02 ml) съдържа:

Активна субстанция:

Fipronil 402 mg

Ексципиенти:

Butylhydroxyanisole (E320) 0,80 mg
Butylhydroxytoluene (E321) 0,40 mg

Светло жълта течност.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение и профилактика на опаразитяване от бълхи (*Ctenocephalides* spp.), кърлежи (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) и въшки *Trichodectes canis* при кучета.

Продукта има продължителен инсектицидна ефикасност до 2 месеца срещу бълхи и акарицидна ефективност до 4 седмици срещу кърлежи.

Продуктът може да бъде използван като част от стратегията за лечение на алергичен дерматит, причинен от бълхи при кучета, когато е диагностициран предварително от ветеринарен лекар.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при кученца под 8 седмична възраст и / или с тегло под 2 kg, поради липса на достатъчно данни.

Да не се използва при болни животни (системни заболявания, треска) или при животни, в период на възстановяване.

Да не се използва при зайци, поради опасност от неблагоприятни реакции или дори смърт.

Да не се използва при котки за да се избегне предозиране.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някои от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Ако животното оближе мястото на приложение на продукта може да се наблюдава кратък период на хиперсаливация, причинена от естеството на ексципиентите. Сред изключително рядко наблюдаваните неблагоприятни реакции може да се появи преходна кожна реакция на мястото на приложение (обезцветяване на кожата, локална алопеция, сърбеж, еритема) и общо зачервяване или алопеция. Като изключение могат да се наблюдават усилена хиперсаливация, обратими неврологични симптоми (свръхчувствителност, депресия, нервни симптоми), повръщане или дихателни проблеми след употребата на продукта.

Избягвайте предозирането.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Дозировка:

Една едnodозова пипета с 0,67 ml спот он разтвор за куче с телесна маса от 2 до 10 kg.

Една едnodозова пипета с 1,34 ml спот он разтвор за куче с телесна маса от 10 до 20 kg.

Една едnodозова пипета с 2,68 ml спот он разтвор за куче с телесна маса до 40 kg.

Една едnodозова пипета с 4,02 ml спот он разтвор за куче с телесна маса над 40 kg.

Една едnodозова пипета с 4,02 ml спот он разтвора за куче с телесна маса над 40 kg и подходяща по-малка едnodозова пипета за кучета с тегло над 60 kg.

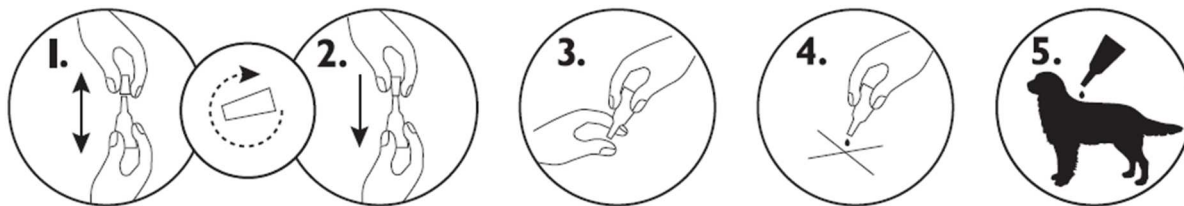
По този начин Вие ще осигурите минималната препоръчителна доза от 6,7 mg/kg.

Начин на приложение: За прилагане върху ограничен участък.

Метод на приложение:

Изважда се едnodозовата пипета от трислойната опаковка. Пипетата се задържа в изправено положение и капачката се завърта и сваля. Капачката се обръща и се слага обратно с другия край върху едnodозовата пипета. Капачката се натиска и се завърта така, че да се пробие пипетата, след това капачката се сваля от едnodозовата пипета. Разгръща се козината на животното в областта на ръба на костта преди плешките така, че кожата да стане видима.

Поставя се края на пипетата с еднократна доза върху кожата и се натиска няколко пъти до изпразване на съдържимото директно върху кожата на определеното място.



9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Поради липса на проучвания относно безопасността на ветеринарномедицинския продукт, минималния интервал между приложенията трябва да бъде 4 седмици.

Препоръчва се прилагане всеки месец, в случаи, в които има висок риск от реинвазиране с бълхи, ако кучето е алергично към ухапване от бълхи, при необходимост от контрол върху заразяване с кърлежи, или ако кучето се къпе често с хипоалергични или омекотяващи шампоани. В региони със слаба степен на инвазия от бълхи и кърлежи продукта може да се прилага на всеки два до три месеца.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Кърлежите по животните трябва да бъдат отстранени преди употребата на продукта, за да се намали рискът от трансмисивни заболявания.

Къпане/потопяне във вода до 2 дни след приложение на продукта както и по-честото, от веднъж седмично, трябва да се избягва, поради липсата на проучвания как това ще се отрази на ефикасността на продукта. Емулгиращи шампоани могат да се използват преди приложението, но когато се прилагат след това всяка седмица, се намалява продължителността на защита срещу бълхи с приблизително 5 седмици.

Къпането веднъж седмично с медицински шампоан, съдържащ 2% хлорхексидин, не е повлияло върху ефективността на продукта срещу въшки при 6-седмично проучване.

Може да има прикрепване на единични кърлежи. Поради тази причина предаването на инфекциозни заболявания, причинени от кърлежи не може да бъде напълно изключено при неблагоприятни условия. Като правило, кърлежите ще бъдат унищожени и ще паднат от животното в рамките на 24 до 48 часа след заразяване, без да са поели кръв. Прикрепването на единични кърлежи в периода на ефикасност на продукта не може да бъде изключено.

Бълхите от домашните любимци често инвазират клетките на животните, леглата и местата им за почивка, като килими и меки мебели, които в случай на масивна инвазия и в началото на контролните мерки също трябва да бъдат третирани с подходящи инсектициди и редовно почиствани с прахосмукачка.

Да се избягва контакт на продукта с очите на животните.

Важно е да се осигури приложение на продукта върху място, което животното не може да оближе и да се предотврати взаимното облизване от други животни след приложението му.

На кучетата не трябва да се разрешава да плуват до 2 дни след приложение (вижте точка 13).

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт е доказана при бременност, лактация и при животни за разплод, третирани с няколко последователни дози до три пъти по-високи от максималните препоръчителни.

Може да се прилага по време на бременност, лактация и при животни за разплод.

Специални предпазни мерки, за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Продуктът може да причини възпаление на лигавиците и на очите.

Затова трябва да се избягва контакт на продукта с устата и очите.

Хора с установена свръхчувствителност към инсектициди или алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. При контакт ръцете трябва да се измият с вода и сапун.

При случайно попадане в очите, те трябва да се изплакнат с чиста вода.

Ръцете трябва да се измият след всяка употреба.

Тетрираните животни не трябва да се гаят докато мястото на апликацията на продукта не изсъхне. Не трябва да се позволява на деца да играят с третирани животни докато не изсъхне мястото на апликация на продукта. Поради тази причина не се препоръчва животните да бъдат третирани през деня, а рано вечер, като на тези животни да не се позволява да спят със стопаните и особено с деца.

Да не се пуши, да не се пие и да не се консумира храна по време на приложението на продукта.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Амфлий спот-он разтвор може да предизвика неблагоприятни реакции при водните организми. Не замърсявайте водните басейни, реките или водохранилищата с продукта или с празни опаковки.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2019

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Картонена кутия, която съдържа **еднодозова пипета** от 0,67 ml разтвор, всяка, пакетирана в тройна чантичка.

Картонена кутия, която съдържа **еднодозова пипета** от 1,34 ml разтвор, всяка, пакетирана в тройна чантичка.

Картонена кутия, която съдържа **еднодозова пипета** от 2,68 ml разтвор, всяка, пакетирана в тройна чантичка.

Картонена кутия, която съдържа **еднодозова пипета** от 4,02 ml разтвор, всяка, пакетирана в тройна чантичка.

Картонена кутия с 1, 3, 6, 10 и 20 пипети.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.