

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ  
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2128**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

АМФЛИЙ 50 mg спот-он разтвор за котки  
AMFLEE 50 mg spot-on solution for cats

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1 пипета (0,50 ml) съдържа:

**Активна субстанция:**

Fipronil 50 mg

**Експципенти:**

Butylhydroxyanisole (E320)	0,10 mg
Butylhydroxytoluene (E 321)	0,05 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.  
Светло жълта течност.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Котки.

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

Лечение и профилактика на котки при опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*), кърлежи (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) и въшки (*Felicola subrostratus*).  
Продуктът има продължителен инсектициден ефект до 5 седмици срещу бълхи и акарициден ефект до 2 седмици срещу кърлежи.

Продуктът може да се използва като част от стратегията за лечение на алергичен дерматит при котки, причинен от бълхи, когато е диагностициран предварително от ветеринарен лекар.

**4.3 Противопоказания**

Да не се използва при котенца под 8 седмична възраст и/или при такива с тегло под 1 kg.  
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 свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

**4.4 Специални предпазни мерки при животните**

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

Липсват данни относно ефикасността на продукта след къпане/третиране с шампоан на котките. Въпреки това, на основание на информацията относно ефикасността при кучета, които са къпани с шампоан два дни след приложението на продукта, къпане на котките не се препоръчва за период от два дни след приложението му.

Може да има прикрепване на единични кърлежи. Поради тази причина предаването на инфекциозни заболявания, причинени от кърлежи при неблагоприятни условия не може да бъде напълно изключено. 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, както в случай на масивна инвазия и в началото на контролните мерки също трябва да бъдат третирани с подходящи инсектициди и редовно почиствани с прахосмукачка.

#### **4.5 Специални предпазни мерки**

##### Специални предпазни мерки за животните при употреба на продукта

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. Да се избягва контакт на ветеринарномедицинския продукт с очите на животните.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт при животните

Продуктът може да причини възпаление на лигавиците и на очите.

Следователно 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. Трябва да се избягва контакт на пръстите със съдържимото. При контакт измийте ръцете си с вода и сапун.

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

Ръцете трябва да се измиват след всяко прилагане на продукта.

Да не се пипат третирани животни и да се пазят децата да не играят с тях докато приложението върху тях продукт не изсъхне. Затова се препоръчва животните да бъдат третирани не през деня, а в ранните вечерни часове като на тези животни не трябва да се позволява да спят заедно с техните стопани и особено с деца.

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

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

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

#### 4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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.

#### 4.8 Взаимодействия с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

#### 4.9 Доза и начин на приложение

##### Доза:

Прилагане на една пипета от 0,5 ml върху кожата в областта между раменете.

##### 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.



Поради липса на данни за безопасност на продукта, минималния интервал между третиранията трябва да бъде 4 седмици.

Необходимо е да се избегне прекаленото намокряне на козината с продукта, тъй като това ще причини залепване на космите на мястото на приложението. Все пак, ако това се случи ще изчезне до 24 часа след приложението.

#### 4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при лабораторни проучвания относно безопасността на продукта при животни, за които е предназначен, при изследвания на котенца на 8 седмична, както и на по-голяма възраст и с телесна маса около 1 kg, третирани веднъж месечно с доза пет пъти по-висока от препоръчителната, за шест последователни месеца.

Рискът от очаквани неблагоприятни реакции може да се увеличи с предозирането (виж раздел 4.6).

Възможна е появата на сърбеж непосредствено след третирането.

#### 4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Ектопаразитициди за локално приложение  
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53AX15

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фипронилът е инсектицид/акарицид, който спада към групата на фенилпиразола. Той действа на членестоногите чрез взаимодействие с лигандите на хлоридните канали, особено с тези, които се регулират чрез невротрансмитерната гама-аминобутирова киселина (GABA), и по този начин блокират пре- и постсинаптичния транспорт на хлоридните йони през клетъчните мембрани. Това води до некоординирана активност на централната нервна система и смърт на инсекта и кърлежите.

Продуктът съдържа активната субстанция фипронил, което притежава уникален механизъм на действие срещу бълхи и кърлежи. Продуктът се натрупва в мазнините на кожата и космените фоликули и продължава да се отделя от космените фоликули върху кожата и космената покривка, което е причина за продължителната му остатъчна активност.

### **5.2 Фармакокинетични особености**

Общото количество на фипронил, което се резорбира през кожата след локално приложение на продукта е незначително.

След приложението на продукта, фипронил се разпространява от мястото на накапване до периферните области (лумбална, ингвинни области) на повърхността на тялото по концентрационния градиент.

Поради това, че фипронил не се абсорбира, той не се метаболизира в организма.

Концентрацията на фипронил в косъма намалява с времето, като два месеца след третирането достига ниво приблизително 1 µg/g.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Butylhydroxytoluene (E 321)  
Butylhydroxyanisole (E 320)  
Ethanol (96%)  
Polysorbate 80  
Povidone H 25  
Diethylene glycol-monoethylether

### **6.2 Основни несъвместимости**

Не е приложимо.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

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

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

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Пипета (PP), запушалка с острие (PE или POM): еднодозова пипета от 0,5 ml разтвор за прилагане върху ограничен участък в трислоен плик. (PETP/Al/LDPE).  
Картонена кутия с 1, 3, 6, 10 и 20 пипети.  
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

#### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

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

Амфлий спот-он разтвор за котки не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

#### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

#### **8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

№ 0022-2128

#### **9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

21/01/2019

#### **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕКАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

01/2019

#### **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо

*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*