

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**V/DCP/13/0049**

**Amflee 50 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem**

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Amflee 50 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem**  
*Fipronil*

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Viena pipete (0,5 ml) satur:

**Aktīvā viela:**

Fipronils 50 mg

**Palīgvielas:**

Butilhidroksianizols (E320)	0,10 mg
Butilhidroksitoluols (E321)	0,05 mg

Gaiši dzeltens šķīdums.

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

Blusu (*Ctenocephalides felis*), ērcu (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) un utu (*Felicola subrostratus*) invāzijas ārstēšanai un novēršanai kaķiem.

Zālēm ir noturīga insekticīda iedarbība pret blusām līdz 5 nedēļām ilgi un akaricīda iedarbība pret ērcēm līdz 2 nedēļām ilgi.

Zāles var lietot kā daļu no ārstēšanas stratēģijas pret blusu alerģisko dermatītu, ja veterinārārsts to ir iepriekš diagnosticējis.

**5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Datu trūkuma dēļ, nelietot kaķēniem līdz 8 nedēļu vecumam un/vai kaķēniem, kas sver mazāk par 1 kg.

Nelietot slimiem dzīvniekiem (sistēmiskas sasilšanas, drudzis) vai dzīvniekiem atveseļošanās periodā.

Nelietot trušiem, jo iespējamas blakusparādības un pat nāve.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

## 6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Aplikācijas vietas laizīšanas gadījumā var novērot īslaicīgu pastiprinātu siekalošanos galvenokārt nesējvielu īpašību dēļ.

Starp ļoti reti iespējamām blakusparādībām pēc lietošanas ziņots par pārejošām ādas reakcijām aplikācijas vietā (zvīņošanās, vietēja alopēcija, nieze, eritēma) un vispārēju niezi vai alopēciju. Atsevišķos gadījumos pēc lietošanas novērota pastiprināta siekalošanās, atgriezeniski neiroloģiski simptomi (paaugstināts jutīgums, depresija, neiroloģiski simptomi) vai vemšana. Nepārdozēt!

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdz, informējiet par tām savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē [www.pvd.gov.lv](http://www.pvd.gov.lv)

## 7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

## 8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Deva:

Vienas devas 0,5 ml pipetes saturu uzklāt uz ādas starp lāpstiņām.

### Lietošanas veids

Uzpilināšanai.

### Lietošanas metode

Izņemiet no trīsslāņu maisiņa vienas devas pipeti. Turēt pipeti vertikāli ar vāciņu uz augšu, atskrūvēt un noņemt vāciņu. Apgriezt vāciņu otrādi un uzlikt otru galu atpakaļ uz pipetes. Piespiest un pagriezt vāciņu, lai pārplēstu blīvējumu, un pēc tam noņemt vāciņu no pipetes.

Pašķirt dzīvnieka apmatojumu starp lāpstiņām, lai būtu redzama āda. Uzlikt pipetes galu uz ādas un vairākas reizes saspīst vienas devas pipeti, lai tās visu saturu iztukšotu tieši uz ādas.



## 9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Zāļu drošuma pētījumu trūkuma dēļ minimālais intervāls starp lietošanas reizēm ir 4 nedēļas.

Jāuzmanās, lai vienā vietā neaplicētu pārāk daudz zāļu, jo tas var izraisīt apmatojuma salipšanu aplikācijas vietā. Ja tas notiek, salipums izzūd 24 stundu laikā pēc aplikācijas.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nav piemērojams.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Lai mazinātu transmisīvo slimību risku, pirms zāļu lietošanas noņemt uz dzīvniekiem esošās ērces.

Nav pieejami dati par vannašanas/mazgāšanas ar šampūnu ietekmi uz zāļu iedarbību kaķiem. Tomēr, pamatojoties uz informāciju par zāļu iedarbību suņiem, kas divas dienas pēc zāļu lietošanas mazgāti ar šampūnu, vannot kaķus nav ieteicams divas dienas pēc zāļu lietošanas.

Var novērot atsevišķu ērcu piesūkšanos. Šī iemesla dēļ nelabvēlīgos apstākļos nevar pilnībā izslēgt infekciju slimību pārnesanas risku ar ērcu starpniecību. Ērces ies bojā un nokritīs no nēsātāja 24 - 48 stundu laikā pēc invāzijas, ja tās pat nav bijušas piesūkušās (sūkušas asinis). Pēc zāļu lietošanas nav iespējams izslēgt atsevišķu ērcu piesūkšanos.

Blusas no mājdzīvniekiem bieži iemitinās dzīvnieka grozā, guļvietā un regulārās uzturēšanās vietās, piemēram, paklājos un mēbelēs, ko lielas invāzijas gadījumā un kontroles pasākumu sākumā apstrādāt ar piemērotu insekticīdu līdzekli un regulāri tīrīt ar putekļu sūcēju.

Ir svarīgi pārliecināties, ka zāles aplicētas vietā, kur dzīvnieki tās nevar nolaizīt, un nodrošināt, ka pēc apstrādes dzīvnieki viens otru nelaiza. Izvairīties no zāļu nokļūšanas dzīvnieku acīs.

Zāļu drošums ir pārbaudīts vaislas, grūsnām un laktējošām kaķenēm, kuras tika ārstētas ar vairākām devām pēc kārtas, kas trīskārt pārsniedza ieteikto devu. Zāles var lietot vaislas, grūsnām un laktējošām kaķenēm.

Laboratorijas pētījumos par zāļu drošumu blakusparādības netika novērotas 8 nedēļas un vecākiem kaķiem, kā arī kaķiem, kuri sver 1 kg, lietojot vienu reizi mēnesī, pieckārtīgi pārsniedzot ieteicamo devu 6 mēnešus pēc kārtas.

Pārdozējot blakusparādību risks palielinās (skatīt 6. punktu).

Pēc aplikācijas var būt novērojama nieze.

### Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šīs zāles var izraisīt gļotādu un acu kairinājumu.

Izvairīties no zāļu saskares ar muti un acīm.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret insekticīdiem vai spirtu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Uzmanīties, lai nenotiktu zāļu saskare ar ādu. Ja tas ir noticis, mazgāt rokas ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi nejauša zāļu iekļūšana acīs, acis rūpīgi skalot ar tīru ūdeni.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Apstrādātus dzīvniekus nedrīkst glaudīt, līdz aplikācijas vieta ir izžuvusi, un bērniem nedrīkst ļaut rotaļāties ar tikko apstrādātiem dzīvniekiem. Šī iemesla dēļ ieteicams dzīvniekus ārstēt nevis pa dienu, bet agri vakarā un nesen apstrādātiem dzīvniekiem neļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem.

Apstrādes laikā nesmēķēt, nedzert un neēst.

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju, vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

*Amflee* šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

01/2019

### **15. CITA INFORMĀCIJA**

Farmakoterapeitiskā grupa: līdzekļi pret ekto-parazītiem ārīgai lietošanai.  
ATĶ vet kods: QP53AX15.

Vienā apdrukātajā kastītē ir vienas devas pipete ar 0,5 ml šķīduma, iepakota trīs slāņņu maisiņā.  
Kartona kastīte ar 1, 3, 6, 10, 20 pipetēm.  
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

SIA KRKA Latvija  
Tel.: 67338610  
Fakss: 67338151

Bezrecepšu veterinārās zāles.