

# VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

## V/DCP/13/0050

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

**Amflee** 67 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena pipete (0,67 ml) satur:

**Aktīvā viela:**

Fipronils 67 mg

**Palīgvielas:**

Butilhidroksianizols (E320) 0,134 mg

Butilhidroksitoluols (E321) 0,067 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

### 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas

Gaiši dzeltens šķīdums.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1. Mērķa sugas

Suņi.

#### 4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Blusu (*Ctenocephalides felis*), ērcu (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.) un utu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšanai un novēršanai suņiem.

Zālēm ir noturīga insekticīda iedarbība pret blusām līdz 2 mēnešiem ilgi un akaricīda iedarbība pret ērcēm līdz 4 nedēļām ilgi.

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

#### 4.3. Kontrindikācijas

Datu trūkuma dēļ, nelietot kucēniem līdz 8 nedēļu vecumam un/vai kucēniem, kas sver mazāk par 2 kg.

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

Nelietot trušiem, jo iespējamās blakusparādības un pat nāve.

Nelietot kaķiem, jo lietošanas rezultātā iespējama pārdozēšana.

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

#### 4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Lai mazinātu transmisīvo slimību risku, pirms zāļu lietošanas noņemt uz dzīvniekiem esošās ērces. Izvairīties no vannošanas/mērķšanas ūdenī 2 dienas pēc zāļu lietošanas un vannošanas biežāk par vienu reizi nedēļā, jo nav veikti pētījumi, lai noskaidrotu to ietekmi uz zāļu iedarbību. Pirms zāļu lietošanas drīkst lietot mīkstinošus šampūnus, bet to lietošana katru nedēļu pēc zāļu aplicēšanas, saīsina zāļu iedarbību pret blusām līdz 5 nedēļām. Sešas nedēļas ilgā pētījumā vannošana ar medicīnisku 2 % hlorheksidīna šampūnu reizi nedēļā aizsardzību pret blusām neietekmēja.

Var novērot atsevišķu ērcu piesūkšanos. Šī iemesla dēļ nelabvēlīgos apstākļos nevar pilnībā izslēgt infekciju slimību pārnesšanas risku ar ērcu starpniecību. Ērces ies bojā un nokrītīs no nēsātāja 24 - 48 stundu laikā pēc invāzijas, ja tās 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.

#### 4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

##### Īpaši piesardzības pasākumi, lietošanā dzīvniekiem

Izvairīties no zāļu nokļūšanas dzīvnieku acīs.

Ir svarīgi pārliecināties, ka zāles aplicētas vietā, kur dzīvnieki tās nevar nolaizīt un nodrošināt, ka pēc apstrādes dzīvnieki viens otru nelaiza.

2 dienas pēc zāļu lietošanas suņiem nedrīkst ļaut peldēties ūdenstilpēs (skatīt 6.6 apakšpunktu).

##### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šīs zāles var izraisīt gļotādu un acu kairinājumu.

Izvairīties no zāļu saskares 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 zāļu nejauša iekļūšana acīs, acis rūpīgi skalot ar tīru ūdeni.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Apstrādātus dzīvniekus nedrīkst glaudīt, līdz aplikācijas vieta ir izzuvusi, 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.

#### 4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

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

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

#### 4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

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

#### 4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

#### 4.9. Devas un lietošanas veids

##### Deva

Vienas devas pipete ar 0,67 ml šķīduma pilināšanai uz ādas suņiem ar ķermeņa svaru no 2 līdz 10 kg. Tādējādi nodrošināsiet ar minimālo ieteicamo fipronila devu 6,7 mg/kg.

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

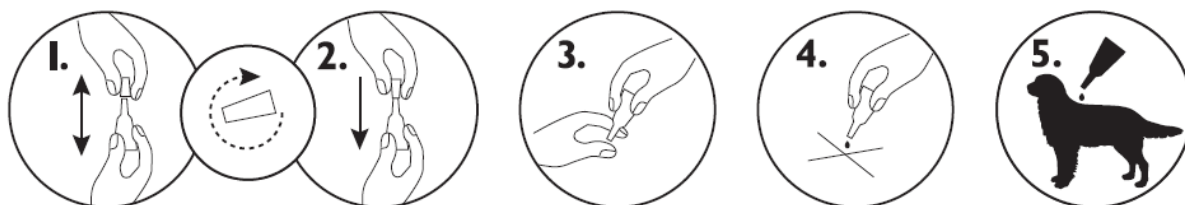
Ieteicama ikmēneša ārstēšana gadījumos, ja ir augsts atkārtotas blusu invāzijas risks, ja sunim ir alerģija pret blusu kodumiem, ja nepieciešama ērcu invāzijas kontrole vai ja suns tiek bieži mazgāts, izmantojot hipoalerģiskus vai mīkstinošos šampūnus. Apvidos, kuros nav augsts blusu un ērcu invāzijas risks, zāles var lietot katru otro vai trešo mēnesi.

##### Lietošanas veids

Uzpilināšanai.

##### Lietošanas metode

Izņemiet no trīsslāņu maisiņa vienas devas pipeti. Turēt pipeti vertikāli ar vāciņu uz augšu, atskrūvēt un noņemt vāciņu. Apgriezīt vāciņu otrādi un uzlikt otru galu atpakaļ uz pipetes. Piespiest un pagriezt vāciņu, lai pārplēstu blīvējumu, un pēc tam noņemt vāciņu no pipetes. Pašķīriet dzīvnieka apmatojumu starp lāpstiņām, lai būtu redzama āda. Uzlikt pipetes galu uz ādas un vairākas reizes saspiest vienas devas pipeti, lai tās visu saturu iztukšotu tieši uz ādas.



#### 4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Laboratorijas pētījumos par zāļu drošumu 8 nedēļas veciem kucēniem, augošiem suņiem ar ķermeņa svaru 2 kg, kuri saņēma zāļu devu, kas piecas reizes pārsniedza ieteikto devu, blakusparādības nenovēroja. Pārdozēšanas gadījumā blakusparādību risks palielinās (skatīt 4.6 apakšpunktu), tādēļ dzīvnieku ārstēšanai izmantot ķermeņa svaram atbilstoša izmēra vienas devas pipeti.

#### 4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: līdzekļi pret ektoparazītiem ārīgai lietošanai.  
ATĶ vet kods: QP53AX15.

## **5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Fipronils ir fenilpirazolu grupas insekticīda/akaricīda viela. Tas iedarbojas uz artropodiem, mijiedarbojoties ar hlorīda kanālu ligandiem, jo īpaši tiem, kurus regulē neiromediators gammaaminosviestskābe (GASS), tādējādi bloķējot hlorīdjonu pre-un postsinaptisko pārneši caur šūnu membrānām. Tas insektiem un ērcēm izraisa nekontrolētu centrālo nervu sistēmas aktivitāti un nāvi. Zāles satur aktīvo vielu fipronilu, kam piemīt unikāls darbības mehānisms pret blusām un ērcēm. Zāles uzkrājas ādas un matu folikulu lipīdus saturošajās daļās un nepārtraukti izdalās no matu folikuliem uz ādas un apmatojumā, tādējādi nodrošinot ilgstošu aktivitāti.

## **5.2. Farmakokinētiskie dati**

Pēc zāļu vietējas lietošanas suņiem fipronila daudzums, kas uzsūcas caur ādu, ir niecīgs (apmēram 15 %). Suņu asins plazmā novērota dažāda fipronila koncentrācija.

Pēc zāļu lietošanas fipronils pēc koncentrācijas gradienta mehānisma uz dzīvnieku ādas un apmatojuma izplatās no lietošanas zonas uz perifērajām zonām (gurnu zonu, cirkšņiem u.c.).

Suņiem fipronils galvenokārt tiek metabolizēts līdz sulfonam (RM 1602), kam arī piemīt insekticīda un akaricīda iedarbība.

56 dienas pēc lietošanas fipronila koncentrācija suņu apmatojumā samazināts līdz aptuveni 3 – 4 µg/g.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1. Palīgvielu saraksts**

Butilhidroksitoluols (E321)

Butilhidroksianizols (E320)

Etilspirts (96%)

Polisorbāts 80

Povidons K25

Dietilēnglikola monoetilēteris

### **6.2. Būtiska nesaderība**

Nav zināma.

### **6.3. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

### **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

### **6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Pipete (PP), vāciņš ar ķīli (PE vai POM): vienas devas pipete, kurās ir 0,67 ml šķīduma pilināšanai, trīsslāņu maisiņā (PETP/Al/ZBPE).

Kartona kastīte ar 1, 3, 6, 10, 20 pipetēm.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

### **6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

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

#### **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

#### **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

V/DCP/13/0050

#### **9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 25.11.2013  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 30.01.2019.

#### **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

01/2019

#### **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Bezrecepšu veterinārās zāles.