

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/DCP/13/0050 **Amflee** 67 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem

V/DCP/13/0046 **Amflee** 134 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem

V/DCP/13/0047 **Amflee** 268 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem

V/DCP/13/0048 **Amflee** 402 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem

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

**Amflee** 134 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem

**Amflee** 268 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem

**Amflee** 402 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem

*Fipronil*

### 3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena pipete (0,67 ml) satur:

**Aktīvā viela:**

Fipronils 67 mg

**Palīgvielas:**

Butilhidroksianizols (E320) 0,134 mg

Butilhidroksitoluols (E321) 0,067 mg

Viena pipete (1,34 ml) satur:

**Aktīvā viela:**

Fipronils 134 mg

**Palīgvielas:**

Butilhidroksianizols (E320) 0,27 mg

Butilhidroksitoluols (E321) 0,13 mg

Viena pipete (2,68 ml) satur:

**Aktīvā viela:**

Fipronils 268 mg

**Palīgvielas:**

Butilhidroksianizols (E320) 0,54 mg

Butilhidroksitoluols (E321) 0,27 mg

Viena pipete (4,02 ml) satur:

**Aktīvā viela:**

Fipronils 402 mg

**Palīgvielas:**

Butilhidroksianizols (E320) 0,80 mg

Butilhidroksitoluols (E321) 0,40 mg

Gaiši dzeltens šķīdums.

#### 4. INDIKĀCIJA(-S)

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 pat 2 mēnešiem ilgi un akaricīda iedarbība pret ērcēm līdz pat 4 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 kucēniem līdz 8 nedēļu vecumam un/vai kucēniem, kas sver mazāk par 2 kg.

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

Nelietot trušiem, jo iespējamas 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.

#### 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 alopecija, nieze, eritēma) un vispārēju niezi vai alopeciju. 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, lūdzu, 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

Suņi.

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

### Devas

Vienas devas pipete ar 0,67 ml šķīduma pilināšanai uz ādas suņiem ar ķermeņa svaru no 2 līdz 10 kg.  
Vienas devas pipete ar 1,34 ml šķīduma pilināšanai uz ādas suņiem ar ķermeņa svaru no 10 līdz 20 kg.  
Vienas devas pipete ar 2,68 ml šķīduma pilināšanai uz ādas suņiem ar ķermeņa svaru no 20 līdz 40 kg.  
Vienas devas pipete ar 4,02 ml šķīduma pilināšanai uz ādas suņiem ar ķermeņa svaru vairāk par 40 kg.  
Viena devas pipete ar 4,02 ml šķīduma pilināšanai uz ādas un piemērota mazākas devas pipete suņiem ar ķermeņa svaru vairāk par 60 kg.

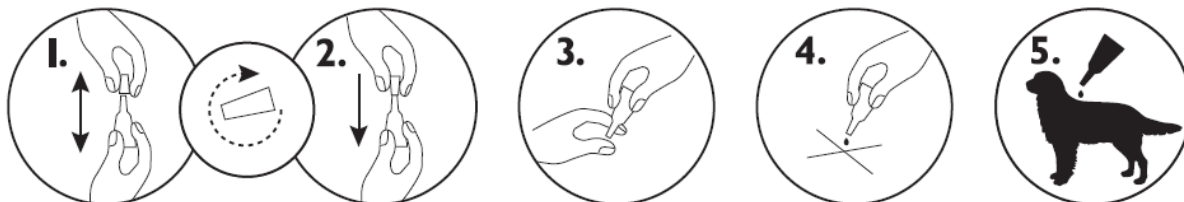
Tādējādi Jūs panāksiet minimālo ieteicamo fipronila devu 6,7 mg/kg.

### Lietošanas veids

Uzpilināšanai.

### Lietošanas metode

Izņemiet no trīsslāņu maisiņa vienas devas pipeti. Turēt pipeti vertikāli ar vāciņu uz augšu, atskrūvēt un noņemt vāciņu. Apgrieziet vāciņu otrādi un uzlikt otru galu atpakaļ uz pipetes. Piespiest un pagrieziet 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 saspīest vienas devas pipeti, lai tās visu saturu iztukšotu tieši uz ādas.



## 9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Tā kā nav veikti pētījumi par zāļu drošumu, minimālais intervāls starp lietošanas reizēm ir 4 nedēļas.

Ja ir liels 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, ieteicama apstrāde reizi mēnesī. Apvidos, kuros nav nopietna blusu un ērcu invāzijas riska, Amflee šķīdumu pilināšanai uz ādas var lietot reizi divos vai trijos mēnešos.

## 10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU 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.

Ir jāizvairās no vannošanas/mērķšanas ūdenī divu dienu laikā pēc zāļu lietošanas un vannošanas, kas biežāka par vienu reizi nedēļā, jo nav veikti pētījumi, lai noskaidrotu, kā tas ietekmē zāļu efektivitāti. Pirms apstrādes var lietot mīkstinātus šampūnus, tomēr tad, ja pēc zāļu lietošanas tos lieto katru nedēļu, tie aizsardzību pret blusām saīsina līdz, aptuveni, 5 nedēļām. Sešas nedēļas ilga pētījuma laikā vannošana ar medicīnisko 2% hlorheksidīna šampūnu 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 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. Zāļu darbības periodā pēc dzīvnieka apstrādes nav iespējams izslēgt atsevišķu ērcu piesūkšanos.

Blusas no mājdzīvniekiem bieži iemītnās 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.

Izvairīties no zāļu iekļūšanas dzīvnieku acīs.

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

Divas dienas pēc zāļu lietošanas suņiem nedrīkst ļaut peldēties ūdenstilpēs (skatīt 13. apakšpunktu).

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

Laboratorijas pētījumos par zāļu drošumu blakusparādības netika novērotas 8 nedēļas veciem kucēniem, augošiem suņiem ar svaru aptuveni 2 kg, kas tika ārstēti ar devu, kas pieckārtīgi pārsniedzot ieteicamo devu. Pārdozēšanas gadījumos var paaugstināties nevēlamās iedarbības risks, tāpēc dzīvnieki jāārstē ar pareizā tilpuma pipeti attiecībā pret ķermeņa svaru.

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

Šīs zāles var izraisīt gļotādu un acu kairinājumu.

Izvairīties no zāļu saskares ar mutei 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 suņiem 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**

Vienā apdrukātajā kastītē ir vienas devas pipetes ar 0,67 ml šķīduma, katra iepakota trīssslāņu maisiņā.

Vienā apdrukātajā kastītē ir vienas devas pipetes ar 1,34 ml šķīduma, katra iepakota trīssslāņu maisiņā.

Vienā apdrukātajā kastītē ir vienas devas pipetes ar 2,68 ml šķīduma, katra iepakota trīssslāņu maisiņā.

Vienā apdrukātajā kastītē ir vienas devas pipetes ar 4,02 ml šķīduma, katra iepakota trīssslāņu maisiņā.

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

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

SIA KRKA Latvija

Tel.: 67338610

Fakss: 67338151

Bezrecepšu veterinārās zāles.