

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

### Amflee combo 50 mg/60mg Soluzione spot-on per gatti e furetti

#### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

#### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

AMFLEE combo 50 mg/60 mg soluzione spot-on per gatti e furetti

Fipronil/S-Metoprene

#### 3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni pipetta da 0,5 ml contiene:

##### Principio attivo:

Fipronil 50 mg

S-metoprene 60 mg

##### Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320) 0,1 mg

Butilidrossitoluene (E321) 0,05 mg

Soluzione limpida di colore giallo .

#### 4. INDICAZIONE(I)

Nei gatti:

Da utilizzare per le infestazioni solo da pulci o in associazione con zecche e/o pidocchi masticatori:

- Eliminazione delle pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacia insetticida contro nuove infestazioni con pulci adulte persiste per 4 settimane. Prevenzione della moltiplicazione di pulci mediante inibizione dello sviluppo di uova (attività ovidica), larve e pupe (attività larvicida) provenienti da uova deposte dalle pulci adulte per sei settimane dopo l'applicazione.
- Eliminazione delle zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha una efficacia acaricida persistente per un massimo di 2 settimane contro le zecche.
- Eliminazione dei pidocchi masticatori (*Felicola subrostratus*).

Il prodotto può essere utilizzato come parte della strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP), ove sia stata preventivamente diagnosticata da un medico veterinario.

Nei furetti:

Da utilizzare per le infestazioni solo da pulci o in associazione con zecche:

- Eliminazione delle pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacia insetticida contro nuove infestazioni con pulci adulte persiste per 4 settimane. Prevenzione della moltiplicazione di pulci mediante inibizione dello sviluppo di uova (attività ovicida), larve e pupe (attività larvicida) provenienti da uova deposte dalle pulci adulte.
- Eliminazione delle zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha una efficacia acaricida persistente per un massimo di 2 settimane contro le zecche.

## 5. CONTROINDICAZIONI

In mancanza di dati disponibili il prodotto non deve essere utilizzato nei gattini di età inferiore alle 8 settimane e/o con peso inferiore a 1 kg. Questo prodotto non deve essere utilizzato nei furetti di età inferiore ai 6 mesi.

Non utilizzare in animali malati (per esempio, malattie sistemiche, febbre...) o convalescenti.

**Non usare nei conigli, a causa del rischio di reazioni avverse o anche morte.**

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

## 6. REAZIONI AVVERSE

Non sovradosare.

Nei gatti

Tra le reazioni avverse sospette estremamente rare, dopo l'uso sono state riportate reazioni cutanee transitorie al sito di applicazione (desquamazione, alopecia locale, prurito, eritema) e prurito generale o alopecia.

Dopo l'uso sono stati anche osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, depressione, sintomi nervosi), vomito e/o sintomi respiratori.

Qualora l'animale si leccchi, si può osservare un breve periodo di ipersalivazione dovuto alla natura del vettore.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti e furetti

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno, uso spot-on.

Una pipetta da 0,5 ml per gatto, corrispondente alla minima dose raccomandata di 5 mg/kg di fipronil e 6 mg/kg di S-metoprene, per somministrazione topica sulla cute.

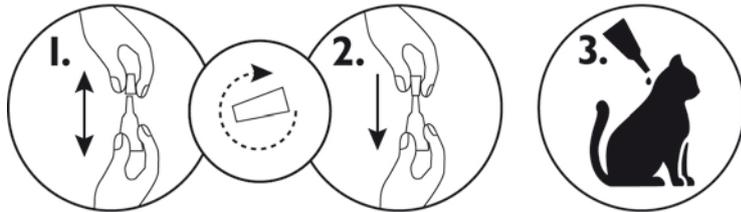
In assenza di studi di sicurezza, l'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane.

Una pipetta da 0,5 ml per furetto, corrispondente alla minima dose raccomandata di 50 mg/kg di fipronil e 60 mg/kg di S-metoprene, per somministrazione topica sulla cute.

L'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane.

Modalità di impiego:

- 1- Rimuovere la pipetta dal sacchetto. Tenere la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio.
- 2- Capovolgere il cappuccio e riposizionarlo sull'altra estremità della pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere il sigillo, quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.
- 3- Separare il pelo dell'animale sul dorso dell'animale alla base del collo davanti alle scapole fino a rendere visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e premere la pipetta diverse volte per svuotarne il contenuto completamente e direttamente sulla cute in un punto.



## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

L'intervallo minimo tra i trattamenti è di 4 settimane.

## 10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

## 12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Le pulci presenti negli animali spesso infestano la cuccia, le coperte e le abituali zone in cui riposa l'animale come tappeti e tessuti di arredamento che, in caso di infestazioni massive e all'inizio delle misure di controllo, devono essere trattati con un apposito insetticida e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

Non sono disponibili informazioni sull'effetto di bagni/shampoo sull'efficacia del prodotto nei gatti e nei furetti. Tuttavia, basandosi sulle informazioni disponibili per i cani sottoposti a bagno a partire da 2 giorni dopo l'applicazione del prodotto, non è raccomandato fare il bagno agli animali entro i due giorni dopo l'applicazione del prodotto.

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

E' importante essere sicuri che il prodotto venga applicato in una zona dove gli animali non possano leccarlo ed essere sicuri che gli animali non si lechino tra di loro a seguito del trattamento.

Si può verificare l'attaccamento di zecche singole. Per questa ragione non può essere completamente esclusa una trasmissione di malattie infettive se le condizioni sono favorevoli.

Nei gatti, il prodotto può essere utilizzato durante la gravidanza.

Non è documentata la potenziale tossicità del prodotto in gattini di età inferiore alle 8 settimane in contatto con adulti trattati. In questo caso si deve usare particolare cautela.

Nei furetti: studi di laboratorio sui gatti non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogenici, fetotossici o maternotossici. Non è stata stabilita la sicurezza del medicinale veterinario su furette gravide e in allattamento. Utilizzare solo in conformità alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Nei gatti l'applicazione di sovradosaggio del prodotto può determinare l'aspetto appiccicoso del pelo nel punto di applicazione. Tuttavia, se ciò dovesse verificarsi, sparirà entro le 24 ore dall'applicazione.

Nei furetti di 6 mesi di età o più anziani e trattati una volta ogni 2 settimane per quattro trattamenti, 5 volte la dose raccomandata, è stata osservata perdita di peso in alcuni animali.

Il rischio che si manifestino reazioni avverse può tuttavia aumentare in caso di sovradosaggio (vedere paragrafo 6 Reazioni avverse).

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo prodotto può causare irritazione alle membrane mucose, alla pelle e agli occhi. Pertanto il contatto tra il prodotto e la bocca, la pelle e gli occhi deve essere evitato.

Le persone con nota ipersensibilità agli insetticidi o all'alcool devono evitare il contatto con il prodotto.

Evitare che il contenuto venga in contatto con le dita. Nel caso succeda, lavare immediatamente le mani con acqua e sapone.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente gli occhi con acqua pulita.

Lavare le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale chiedere immediatamente consiglio al medico e mostrare al medico il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Gli animali trattati non devono essere toccati finché il sito di applicazione non si sia asciugato e ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati finché il sito di applicazione non si sia asciugato. Si raccomanda pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma alla sera e di non permettere agli animali trattati di recente di dormire con i proprietari, specialmente con i bambini.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Fipronil e S-metoprene possono essere pericolosi per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o canali con il prodotto o il contenitore vuoto.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

18/10/2016

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

La scatola contiene 1, 3, 6, 10, 30 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

#### **Rappresentante locale per l'Italia**

Krka Farmaceutici Milano S.r.l. - Italia