

## ETIQUETADO

### DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

{CAJA}

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AMFLEE combo 268 mg/241,2 mg solución spot-on para perros grandes  
Fipronilo/S-Metopreno

#### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada pipeta de 2,68 ml contiene:

**Sustancias activas:**

|               |          |
|---------------|----------|
| Fipronilo     | 268 mg   |
| (S)-metopreno | 241,2 mg |

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual.

#### 4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 2,68 ml  
3 x 2,68 ml  
6 x 2,68 ml  
10 x 2,68 ml  
30 x 2,68 ml

#### 5. ESPECIES DE DESTINO

PERROS de 20 -40 Kg

#### 6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para usarse contra las infestaciones por pulgas, solas o asociadas con garrapatas y/o piojos picadores.

#### 7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

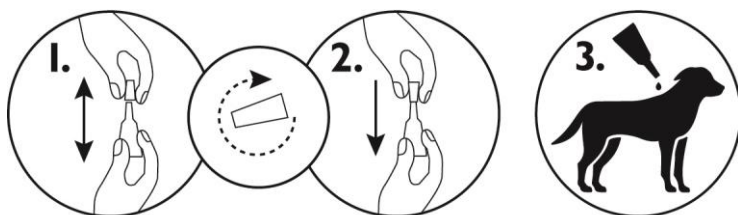
Lea el prospecto antes de usar.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-13

Sólo para uso externo.  
Unción dorsal puntual. .



#### **8. TIEMPO (S) DE ESPERA**

#### **9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES),SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar.

#### **10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD:

#### **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz y humedad.

#### **12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: lea el prospecto. El fipronilo y el (S)-metopreno pueden afectar adversamente a algunos organismos acuáticos.

No contaminar estanques, arroyos o acequias con el medicamento veterinario o con los envases vacíos.

#### **13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

#### **14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**Representante del Titular:**

Krka Farmacéutica, S.L.  
C/Anabel Segura 10, Pta. Baja, Oficina 1,  
28108 Alcobendas, Madrid,  
España

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3432 ESP

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**  
**{BOLSA}**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

AMFLEE combo 268 mg/241,2 mg solución spot-on para perros grandes  
Fipronilo/S-Metopreno

**2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Cada pipeta de 2,68 ml contiene:

**Sustancias activas:**

|               |          |
|---------------|----------|
| Fipronilo     | 268 mg   |
| (S)-metopreno | 241,2 mg |

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

1 x 2,68 ml

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Uso spot-on.  
PERROS de 20-40 Kg



**5. TIEMPO DE ESPERA**

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS**

{PIPETA}

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

AMFLEE combo 268 mg/241,2 mg  
Fipronil/S-Methoprene

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

KRKA

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**