

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Amflee vet 2,5 mg/ml kutan spray, lösning för katt och hund.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Fipronil 2,5 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Kopovidon
Isopropylalkohol
Renat vatten

Klar, färglös vätska.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt och hund

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av loppor (*Ctenocephalides* spp.) och fästingar (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) hos hund och katt. Behandling av lössbett hos hund (*Trichodectes canis*) och katt (*Felicola subrostratus*).

Läkemedlet kan användas som en del av behandlingsstrategin för loppallergidermatit (Flea Allergy Dermatitis, FAD).

Läkemedlet har insekticid effekt mot nya angrepp av vuxna loppor i upp till 2 månader hos katter och 3 månader hos hundar beroende på rådande omständigheter.

Den akaricida effekten mot fästingar verkar i upp till 4 veckor beroende på rådande omständigheter.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte på sjuka djur (systemiska sjukdomar eller feber) eller på djur under konvalescens.

Använd inte på kaniner då biverkningar inklusive dödsfall har rapporterats.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Överskrid inte den rekommenderade dosen.

Låt behandlade djur torka i välventilerade utrymmen (se också avsnitt 3.5.)

Förvara inte djuret i slutna utrymmen eller i djurkorg innan pälsen torkat helt.

Då säkerhets- och effektdata för andra djurslag saknas, rekommenderas inte läkemedlet för andra djur än hund och katt.

För optimal kontroll av loppangrepp i hushåll med flera sällskapsdjur ska alla hundar och katter i hushållet behandlas med lämpligt insektsmedel.

Vid behandling av loppallergidermatit (Flea Allergy Dermatitis, FAD) rekommenderas behandling en gång i månaden av det allergiska djuret samt andra hundar och katter i hemmet.

Behandling av sängkläder, mattor och möbler med lämpligt insektsmedel minskar påverkan från yttre faktorer och maximerar varaktigheten av läkemedlets skydd mot nya angrepp.

Läkemedlet är inte lämpligt att användas för direkt behandling av omgivningen.

För bäst effekt bör djuret inte bada eller schamponeras två dagar före eller efter behandlingen med läkemedlet. Bad eller schamponering upp till fyra gånger på två månader har inte påvisat någon signifikant effekt på den kvarvarande effekten av läkemedlet. Vid mer frekvent förekommande bad eller schamponering rekommenderas månadsvis behandling.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Undvik att läkemedlet kommer i kontakt med djurets ögon. Vid oavsiktlig kontakt med ögon spola omedelbart ögat ordentligt med vatten. Om irritation i ögat kvarstår, uppsök veterinär för rådgivning. Spraya inte direkt på skadad hud.

Se till att djur inte slickar varandra efter behandling.

Det är möjligt att enstaka fästingar biter sig fast på det behandlade djuret. Av denna anledning kan överföring av smittsamma sjukdomar inte uteslutas helt vid ofördelaktiga förhållanden.

Håll det behandlade djuret borta från eld och andra värmekällor och ytor som kan påverkas av alkoholsprayen under minst 30 minuter efter behandling tills pälsen torkat helt. Spraya inte på öppna lågor eller på glödande material.

Hundvalpar och kattungar kan behandlas med säkerhet från 2 dagars ålder.

Endast för utvärtes bruk.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Läkemedlet kan orsaka irritation i slemhinnor och ögon varför kontakt med mun och ögon bör undvikas. Vid kontakt med ögonen, skölj noggrant och rikligt med rent vatten.

Personer som är överkänsliga för den aktiva substansen eller alkohol eller personer med astma skall undvika kontakt med läkemedlet.

Använd inte läkemedlet om du tidigare haft en reaktion mot det.

Undvik kontakt med preparatet, tvätta med tvål och vatten vid spill på händerna.

Behandlade djur bör inte hanteras förrän pälsen torkat helt. Barn bör inte leka med behandlade djur förrän pälsen torkat. Det rekommenderas därför att djuren behandlas under kvällen och inte under dagtid och att nyligen behandlade djur inte tillåts att sova tillsammans med människor, speciellt inte tillsammans med barn.

Spraya djuret utomhus eller i välventilerade utrymmen.

Andas inte in sprayen. Ät, rök eller drick inte under appliceringen.

Skyddsutrustning i form av PVC- eller nitrilhandskar ska användas vid hantering av läkemedlet. Även vattentäta förkläden rekommenderas för att skydda kläder. Om kläder blir blöta av läkemedlet bör de tas av och tvättas innan de används igen.

Släng handskarna efter användning och tvätta händerna med tvål och vatten.

Tvätta omedelbart bort stänk på huden med tvål och vatten. Om irritation uppstår bör läkarvård uppsökas.

Behandling av flera djur: Vid behandling av flera djur är bra ventilation extra viktigt. Behandling av flera djur ska ske utomhus eller minska ångbildning genom att avlägsna djuret från

behandlingsrummet medan alkoholen dunstar och ventiler behandlingsrummet mellan varje behandling. Torkningsrummet ska även vara välventilerat och undvik att förvara flera behandlade djur i samma luftutrymme.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Fipronil kan vara skadligt för vattenlevande organismer. Hundar bör inte bada i vattendrag på två dagar efter behandlingen.

3.6 Biverkningar

Katt och hund

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Erythema ¹ , pruritus ¹ , alopecia ¹ Hypersalivering, kräkning Symptom från andningsvägarna Symptom från nervsystemet (hyperestesi, depression) ³
Ingen känd frekvens (kan ej beräknas från tillgängliga data):	Hypersalivering ²

¹Övergående hudreaktioner

²Kort period, om djuret slickar sig (beror på bärarsubstansens egenskaper).

³Reversibel. Andra neurologiska symptom kan förekomma.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte gett några belägg för teratogena effekter. Formuleringen är mycket väl tolererad av valpar efter behandling av digivande tik. Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation hos katthonor.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Administreringsväg: mekanisk pumpspray för kutan användning; pumpen avger 0,5 ml (100 ml förpackning) eller 1,5 ml (250 ml förpackning) eller 3 ml (500 ml förpackning) spray per pumpsdrag.

Dosering: För att fukta hela pälsen ner till huden applicera mellan 3-6 ml per kg kroppsvikt beroende på längden på pälsen på djuret, (7,5-15 mg aktiv substans per kg kroppsvikt) dvs. 6-12 pumpsdrag per kg kroppsvikt med 100 ml förpackningen, 2-4 pumpsdrag med 250 ml förpackningen eller 1-2 pumpsdrag med 500 ml förpackningen.

100 ml förpackningen innehåller ca 8 behandlingar för korthåriga katter i mellanstorlek (4 kg).
250 ml förpackningen innehåller ca 4 behandlingar för korthåriga hundar i mellanstorlek (20 kg).

500 ml förpackningen innehåller ca 4 behandlingar för korthåriga stora hundar (40 kg).

Administreringssätt:

Justera pumpspetsen till sprayläge.

Spraya hela kroppen på djuret från ca 10-20 cm avstånd.

Spraya mothårs och var uppmärksam på att hela pälsen blir fuktig. Gnid in sprayen i pälsen, speciellt på långhåriga djur så läkemedlet kommer i kontakt med huden.

För behandling av huvudet och vid behandling av unga eller nervösa djur kan sprayen appliceras genom att spraya läkemedlet i en handskbeklädd hand och sedan gnida in läkemedlet i pälsen. Låt pälsen torka naturligt. Handdukstorka inte.

Egenskaper:

Formuleringen innehåller ett dragerande ämne, vilket gör att ansamlingar av sprayen bildar en film som gör pälsen glansig.

På grund av avsaknad av säkerhetsstudier är det kortaste behandlingsintervallet 4 veckor.

För optimal kontroll av lopp- och/eller fästingangrepp bör behandlingen baseras på den lokala epidemiologiska situationen.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Risken för biverkningar (se avsnitt 3.6) kan öka vid överdosering och djur bör därför alltid behandlas med korrekt dos baserat på deras kroppsvikt.

Lämplig symptomatisk behandling bör initieras vid överdosering.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QP53AX15

4.2 Farmakodynamik

Fipronil har såväl insekticid som akaricid effekt vid angrepp av loppor (*Ctenocephalides spp.*) och fästingar (*Rhipicephalus spp.*, *Ixodes spp.*) samt löss (*Trichodectes spp.* och *Felicola spp.*) hos hund och katt.

Fipronil tillhör fenylypyrozolfamiljen av bredspektra, icke-systemiska insekticider/akaricider som verkar genom att inhibera GABA-receptorer för att döda målparasiten vid kontakt. Läkemedlet kan hjälpa till vid kontrollen av ett antal arter ektoparasiter hos hund och katt. Läkemedlet är effektivt mot *Ixodes spp.* inklusive *Ixodes ricinus*, vilken är betydelsefull som vektor för borrelia. Behandling med läkemedlet har visat på en signifikant sänkning av frekvensen av loppallergier hos både hundar och katter.

4.3 Farmakokinetik

Absorption:

Mängden fipronil som absorberas av huden hos hundar efter applikation med sprayen på pälsen och huden är mycket liten till försumbar.

Distribution:

Fipronil har en mycket lång persistens på hår (i genomsnitt $52,5 \pm 11,5$ dagar) givet att kvantifieringsgränsen för analyseringsmetoden är $0,25 \mu\text{g/g}$.

Biotransformation:

Fipronil metaboliseras i alla arter i huvudsak till sitt sulfonderivat (RM1602) som också har insekticida och akaricida egenskaper.

RM1602 detekterat på håret efter sprayapplikationen hos hundar och kan förklaras av dess närvaro i original råmaterialet.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 1 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 25°C .

Mycket brandfarligt.

Skyddas mot direkt solljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartong innehållande en ogenomskinlig, vit 100 ml högdensitetspolyeten-flaska monterad med en lågdensitets-polyeten/polypropen spraypump vilken kan avge 0,5 ml per sprayning.

Ogenomskinlig, vit 250 ml högdensitetspolyeten-flaska monterad med en lågdensitets-polyeten/polypropen spraypump vilken kan avge 1,5 ml per sprayning.

Ogenomskinlig, vit 500 ml högdensitetspolyeten-flaska monterad med en lågdensitets-polyeten/polypropen spraypump vilken kan avge 3,0 ml per sprayning.

Förpackningsstorlekar:

100 ml

250 ml

500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att fipronil kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Kontaminera inte dammar, vattendrag eller diken med läkemedlet eller tomma förpackningar.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

46617

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2013/12/16

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

03/2026

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).