

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

AMFLEE combo 50 mg/60 mg solution pour spot-on pour chats et furets

2. Composition

Chaque pipette de 0,5 ml contient :

Substances actives :

Fipronil	50 mg
(S)-méthoprène	60 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E320)	0,1 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	0,05 mg

Solution jaune clair

3. Espèces cibles

Chats et furets.



4. Indications d'utilisation

Chez les chats :

A utiliser contre les infestations par les puces seules ou les infestations mixtes par les puces et les tiques et/ou les poux broyeur :

- Traitement des infestations de puces (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste pendant 4 semaines. Prévention de la multiplication des puces par inhibition du développement des œufs (activité ovicide), des larves et pupes (activité larvicide) issues des œufs pondus par les puces adultes pendant 6 semaines après application.
- Traitement des infestations de tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Le produit a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste selon les données expérimentales jusqu'à 2 semaines.
- Traitement des infestations des poux broyeur (*Felicola subrostratus*).

Le médicament peut être intégré dans un programme de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP), lorsqu'elle a été préalablement diagnostiquée par le vétérinaire.

Chez les furets :

A utiliser contre les infestations par des puces seules ou des infestations mixtes par des puces et des tiques.

- Traitement des infestations de puces (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste pendant 4 semaines. Prévention de la

multiplication des puces par inhibition du développement des œufs (activité ovicide) et des larves et pupes (activité larvicide) issues des œufs pondus par les puces adultes.

- Traitement des infestations de tiques (*Ixodes ricinus*). Le produit a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste pendant 4 semaines.

5. Contre-indications

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chatons de moins de 8 semaines ou pesant moins d'1 kg. Ne pas utiliser le produit chez les furets âgés de moins de 6 mois.

Ne pas utiliser chez les animaux malades (par exemple : maladies systémiques, fièvre) ou convalescents.

Ne pas utiliser chez les lapins, car des effets secondaires parfois létaux peuvent avoir lieu.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Tous les stades de puces peuvent infester le panier du chat, la literie et les aires de repos normales telles que les tapis et les tissus d'ameublement. En cas d'infestation massive de puces et au début des mesures de lutte, ces zones doivent être traitées avec un insecticide environnemental approprié et aspirées régulièrement. Pour réduire le défi des puces environnementales, tous les animaux vivant dans le même foyer doivent également être traités avec un produit antipuces approprié.

Pour le traitement et le contrôle de la dermatite allergique aux puces, il est recommandé de traiter régulièrement les patients allergiques et tous les autres animaux de la maison.

Il n'y a pas de données sur l'effet du bain / shampoing sur l'efficacité du produit chez les chats et les furets. Cependant, sur la base des informations disponibles pour les chiens ayant subi un shampoing à partir de 2 jours après l'application du produit, il n'est pas recommandé de laver les animaux dans les 2 jours suivant l'application du produit.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

La fixation de tiques uniques après le traitement ne peut être exclue. Par conséquent, la transmission de maladies infectieuses ne peut être complètement exclue si les conditions sont défavorables.

Pour usage externe uniquement. Ne pas administrer par voie orale.

Évitez tout contact avec les yeux de l'animal. Si le produit entre en contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

N'appliquez pas le produit sur des plaies ou des lésions cutanées.

Il est important de s'assurer que le médicament vétérinaire est appliqué directement sur une zone à peau sèche où l'animal ne peut pas la lécher et de s'assurer que les animaux ne se lèchent pas après le traitement.

Attendez que le site d'application sèche avant de laisser l'animal traité entrer en contact avec des matériaux ou des meubles précieux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Ce produit peut provoquer une irritation des muqueuses, de la peau et des yeux. Donc éviter le contact du produit avec la bouche, la peau et les yeux.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au fipronil ou au s-méthoprène et / ou à l'un des ingrédients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Éviter le contact du contenu avec les doigts. Si cela se produit, se laver les mains avec de l'eau et du savon.

En cas d'exposition accidentelle avec les yeux, rincer à l'eau pure avec soin.

Se laver les mains après application.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'application.

Ne pas manipuler les animaux traités et ne pas autoriser les enfants à jouer avec les animaux traités jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Il est donc recommandé que les animaux ne soient pas traités dans la journée mais plutôt en début de soirée, et que les animaux récemment traités ne soient pas autorisés à dormir avec les propriétaires, surtout les enfants.

Conservez les pipettes dans leur emballage d'origine jusqu'au moment de l'utilisation et jetez immédiatement les pipettes usagées.

Gestation :

Chats : Les études de laboratoire sur les chats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques.

Le produit peut être utilisé pendant la gestation.

Furets : L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été testée durant la gestation.. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

Lactation:

Chats : La toxicité potentielle du produit chez les chatons de moins de 8 semaines en contact avec une chatte traitée n'a pas été documentée. Des précautions spécifiques devront être prises dans ce cas.

Furets : L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été testée durant la lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

Surdosage:

Le risque de provoquer des effets secondaires peut augmenter en cas de surdosage (voir rubrique « Effets indésirables »).

Chez les chats : Aucun effet indésirable n'a été mis en évidence dans des études de tolérance chez les chats et chatons de 8 semaines et pesant environ 1 kg traités une fois par mois pendant 6 mois à 5 fois la dose recommandée.

Quelques démangeaisons peuvent apparaître suite au traitement.

Un surdosage du produit peut provoquer une apparence collante du poil au site d'application. Cependant, dans ce cas, ces signes disparaîtront dans les 24 heures suivant l'application.

Chez les furets : Chez les furets de 6 mois et plus et traités toutes les 2 semaines pendant quatre traitements, à 5 fois la dose recommandée, une perte de poids a été observée chez quelques animaux.

7. Effets indésirables

Chat, furet¹:

<p>Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :</p>	<p>Desquamation au site d'application², Perte de poils au site d'application², Démangeaison au site d'application², Rougeur localisées au site d'application² Démangeaisons Perte de poils généralisées Salivation excessive³, Vomissements Des signes nerveux⁴, Augmentation de la sensibilité à la stimulation⁴ Dépression⁴</p>
--	---

¹ Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) pour le furet

² Transitoire

³ En cas de léchage, une brève période de salivation excessive (due principalement à la nature de l'excipient peut être observée).

⁴ Réversible

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Usage externe uniquement, spot-on.

Une pipette de 0,5 ml par chat, soit une dose minimale recommandée de 5 mg de fipronil et de 6 mg de (S)-méthoprène par kg de poids corporel, en une application cutanée.

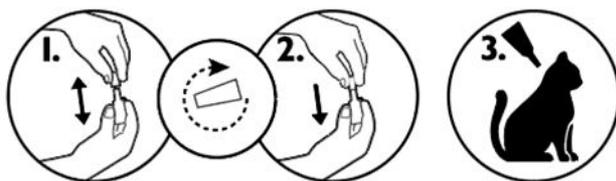
En l'absence de données de tolérance, l'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

Une pipette de 0,5 ml par furet, soit une dose minimale recommandée de 50 mg de fipronil et de 60 mg de (S)-méthoprène par furet, en une application cutanée.

L'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

Mode d'administration :

1. Retirer la pipette de son enveloppe. Tenir la pipette droite, dévisser et retirer le capuchon.
2. Retourner le capuchon et le placer à l'envers sur le bout allongé de la pipette. Appuyer et appliquer une rotation sur le capuchon afin de briser le joint. Retirer le capuchon de la pipette.
3. Ecarter les poils dans le dos de l'animal, à la base du cou, entre les omoplates afin de rendre la peau visible. Appliquer l'embout de la pipette directement sur la peau de l'animal et presser la pipette plusieurs fois afin de la vider de son contenu directement sur la peau en un point.



9. Indications nécessaires à une administration correcte

L'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

10. Temps d'attente

Sans objet

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière et de l'humidité.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car as Fipronil and (S) methoprene pourraient mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V498542

Pipette unidose en polypropylène blanc avec fermeture en polyéthylène ou polyoxyéthylène, emballée dans un sachet stratifié composé de polyester, d'aluminium et de polyéthylène.

Tailles des emballages :

Boîte de 1, 3, 6, 10, 30 pipettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Mars 2025.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

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

Tél. : +32 487 50 73 62

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

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