

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

AMFLEE combo 50 mg/60 mg solución spot-on para gatos y hurones

2. Composición

Cada pipeta de 0,5 ml contiene:

Principios activos:

Fipronilo	50 mg
(S)-metopreno	60 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320)	0,1 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,05 mg

Solución amarilla transparente.

3. Especies de destino

Gatos y hurones.



4. Indicaciones de uso

En gatos:

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

- Tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides* spp.). La eficacia insecticida frente a nuevas infestaciones por pulgas adultas persiste durante 4 semanas. Prevención de la multiplicación de pulgas por inhibición del desarrollo de huevos (actividad ovicida) y de larvas y pupas (actividad larvicida) que se originan de huevos puestos por pulgas adultas durante seis semanas después de la aplicación.
- Tratamiento de infestaciones por garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). El medicamento veterinario tiene una eficacia acaricida que persiste hasta 2 semanas frente a garrapatas.
- Tratamiento de infestación con piojos picadores (*Felicola subrostratus*).

El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la Dermatitis Alérgica por Pulgas (DAP), que haya sido previamente diagnosticada por un veterinario.

En hurones:

Puede utilizarse contra las infestaciones por pulgas, solas o asociadas con garrapatas:

- Tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides* spp.). La eficacia insecticida frente a nuevas infestaciones por pulgas adultas persiste durante 4 semanas. Prevención de la multiplicación de pulgas por inhibición del desarrollo de huevos (actividad ovicida) y de larvas y pupas (actividad larvicida) que

- se originan de huevos puestos por pulgas adultas.
- Tratamiento de infestaciones por garrapatas (*Ixodes ricinus*). El medicamento veterinario tiene una eficacia acaricida que persiste durante 4 semanas frente a garrapatas.

5. Contraindicaciones

En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario no debe usarse en gatitos de menos de 8 semanas de edad y/o que pesen menos de 1 kg. El medicamento veterinario no debe usarse en hurones de menos de 6 meses de edad.

No usar en animales enfermos (ej. enfermedad sistémica, fiebre) o convalecientes.

No usar en conejos, debido al riesgo de reacciones adversas o incluso de muerte.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Todos los estadios de las pulgas pueden infestar las cestas de las mascotas, camas y zonas de descanso habitual del animal, tales como alfombras y muebles blandos. En el caso de infestación masiva y al inicio de las medidas de control, deben tratarse con un insecticida adecuado y aspiradas regularmente. Para reducir la carga ambiental de pulgas, todos los animales que viven en el mismo hogar también deben ser tratados con un producto de control de pulgas adecuado.

Para el tratamiento y control de la dermatitis alérgica por pulgas, se recomienda que los pacientes alérgicos y todos los demás animales de la casa sean tratados de forma regular.

No hay datos disponibles sobre el efecto de baño/champú en la eficacia del medicamento veterinario en gatos y hurones. Sin embargo, basándose en la información disponible para los perros bañados dos días después de la aplicación del medicamento veterinario, no se recomienda que se bañe a los animales en los dos días siguientes a la aplicación del medicamento veterinario.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No se puede descartar la adhesión de algunas garrapatas después del tratamiento. Por tanto, la transmisión de enfermedades infecciosas no puede excluirse por completo si las condiciones son desfavorables.

Sólo para uso externo. No administrar por vía oral.

Evite el contacto con los ojos del animal. Si el medicamento veterinario entra en contacto con los ojos, aclárelos inmediatamente con abundante agua.

No aplique el medicamento veterinario sobre heridas o lesiones cutáneas.

Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplica directamente sobre una zona de piel seca donde el animal no pueda lamerse y asegurarse de que los animales no se laman unos a otros después del tratamiento.

Espere a que se seque el punto de aplicación antes de permitir que el animal tratado entre en contacto con tejidos o mobiliario delicados.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular, de la piel y de la mucosa. Por lo tanto, debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con la boca, la piel y los ojos.

Las personas con hipersensibilidad conocida a fipronilo o (S)-metopreno y/o a alguno de los ingredientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar que el contenido entre en contacto con los dedos. Si esto ocurre, lavarse las manos con agua y jabón.

Después de la exposición ocular accidental, aclarar el ojo suavemente con agua limpia.

Lavarse las manos después de su uso.

En caso de ingestión accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

No fumar, beber o comer durante la aplicación.

Los animales tratados no deberían ser tocados hasta que el punto de aplicación esté seco, y no se debe permitir a los niños jugar con los animales tratados hasta que el punto de aplicación esté seco. Por lo tanto, se recomienda no tratar a los animales durante el día, sino al atardecer, y que estos animales recién tratados no duerman con los propietarios, especialmente con los niños.

Mantenga las pipetas en su embalaje original hasta su uso, y deseche inmediatamente las pipetas utilizadas.

Gestación:

En gatos: Los estudios de laboratorio efectuados en gatos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

Puede utilizarse durante la gestación.

En hurones: No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Lactancia:

En gatos: No se ha documentado la toxicidad potencial del medicamento veterinario en gatitos de menos de 8 semanas de edad en contacto con la madre tratada. Se debe tener especial cuidado en este caso.

En este caso hay que tener especial cuidado.

En hurones: No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento durante la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Sobredosificación:

El riesgo de presentarse acontecimientos adversos puede aumentar cuando se sobredosifica (véase la sección “Acontecimientos adversos”).

En gatos: no se han observado acontecimientos adversos en estudios de seguridad realizados en la especie de destino, en gatos y gatitos de 8 semanas de edad y mayores y de peso aproximadamente 1 kg tratados una vez, con cinco veces la dosis recomendada durante 6 meses consecutivos. Después del tratamiento puede aparecer picor. La aplicación de una sobredosificación del medicamento veterinario puede causar aspecto pegajoso del pelo en el punto de aplicación. No obstante, si ocurriera esto, desaparecerá dentro de las 24 horas después del tratamiento.

En hurones: En animales de 6 meses de edad y mayores y tratados una vez cada 2 semanas durante 4 tratamientos, a cinco veces la dosis recomendada, se observó pérdida de peso corporal en algunos animales.

7. Acontecimientos adversos

Gatos, hurones¹:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Formación de escamas en el lugar de aplicación ² , pérdida de pelo en el lugar de aplicación ² , picor en el lugar de aplicación ² , enrojecimiento en el lugar de aplicación ² Prurito Pérdida general de pelo Salivación excesiva ³ , vómitos Signos neurológicos ⁴ , hiperestesia ⁴ Depresión ³
--	---

¹ Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) para el hurón

² Transitorio

³ Puede observarse brevemente en caso de lamerse en el lugar de aplicación, también (debido principalmente a la naturaleza del excipiente)

⁴ Reversible

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICA VET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Sólo para uso externo, unción dorsal puntual.

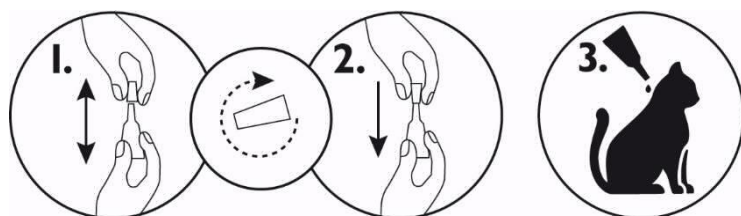
Una pipeta de 0,5 ml por gato, que corresponde a la dosis mínima recomendada de 5 mg/kg de fipronilo y de 6 mg/kg de (S)-metopreno, por aplicación tópica sobre la piel.

En ausencia de estudios de seguridad, el intervalo mínimo de tratamiento es de 4 semanas.

Una pipeta de 0,5 ml por hurón correspondiente a una dosis de 50 mg de fipronilo y 60 mg de (S)-metopreno por hurón, por aplicación tópica sobre la piel.

Método de administración:

1. Extraer la pipeta de su envase. Sujetar la pipeta en posición vertical, girar y tirar del tapón.
2. Girar el tapón sobre sí mismo y colocar su otro extremo sobre la pipeta. Presionar y girar el tapón para romper el sellado, y retirar el tapón de la pipeta.
3. Separar el pelo del animal por la base del cuello frente a las escápulas hasta hacer visible la piel. Situar la punta de la pipeta en la piel y apretar la pipeta varias veces hasta vaciar por completo su contenido directamente sobre la piel en un único punto.



9. Instrucciones para una correcta administración

El intervalo mínimo de tratamiento es de 4 semanas.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que los principios activos fipronilo y (S)-metopreno podrían resultar peligrosos para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3429 ESP

Pipeta unidosis de polipropileno blanco con cierre de polietileno o polioximetileno empaquetado en bolsa de triplex laminado compuesto de poliéster, aluminio y polietileno.

Formatos:

Caja de cartón conteniendo 1, 3, 6, 10, 30 pipetas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

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

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

KRKA Farmacéutica, S.L., C/Anabel Segura 10, 28108 Alcobendas, Madrid, España

Tel. +34 911610380

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.