

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

AMFLEE combo 50 mg/60 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen und Frettchen

2. Zusammensetzung

Jede 0,5 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe:

Fipronil	50 mg
S-Methopren	60 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320)	0,1 mg
Butylhydroxytoluol (E321)	0,05 mg

Klare, gelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Katze und Frettchen.



4. Anwendungsgebiet(e)

Bei Katzen:

Gegen Flohbefall, allein oder in Verbindung mit Zecken und/oder Haarlingsbefall:

- Behandlung von Flohbefall (*Ctenocephalides* spp.). Die insektizide Wirksamkeit gegen Neubefall mit adulten Flöhen bleibt 4 Wochen lang erhalten. Die Vermehrung der Flöhe wird durch Entwicklungshemmung der Eier (ovizide Wirkung) sowie der Larven und Puppen (larvizide Wirkung), die von den gelegten Eiern erwachsener Flöhe stammen, für 6 Wochen nach der Behandlung verhindert.
- Behandlung von Zeckenbefall (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Das Tierarzneimittel hat eine bis zu 2 Wochen anhaltende akarizide Wirksamkeit gegen Zecken.
- Behandlung von Haarlingsbefall (*Felicola subrostratus*).

Das Tierarzneimittel kann als Teil einer Behandlungsstrategie zur Kontrolle der Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden, sofern diese zuvor durch einen Tierarzt diagnostiziert wurde.

Bei Frettchen:

Gegen Flohbefall, allein oder in Verbindung mit Zecken.

- Behandlung von Flohbefall (*Ctenocephalides* spp.). Die insektizide Wirksamkeit gegen Neubefall mit adulten Flöhen bleibt 4 Wochen lang erhalten. Die Vermehrung der Flöhe wird durch Entwicklungshemmung der Eier (ovizide Wirkung) sowie der Larven und Puppen (larvizide Wirkung), die von den gelegten Eiern erwachsener Flöhe stammen, verhindert.

- Behandlung von Zeckenbefall (*Ixodes ricinus*). Das Tierarzneimittel hat eine bis zu 4 Wochen anhaltende akarizide Wirksamkeit gegen Zecken.

5. Gegenanzeigen

Das Tierarzneimittel nicht anwenden bei Katzenwelpen, die jünger als 8 Wochen sind und/oder unter 1 kg wiegen, da hierfür keine verfügbaren Daten vorliegen. Das Tierarzneimittel nicht anwenden bei Frettchen im Alter unter 6 Monaten.

Nicht anwenden bei kranken Tieren (z. B. systemische Erkrankungen, Fieber) oder rekonvaleszenten Tieren.

Nicht anwenden bei Kaninchen, da die Gefahr von unerwünschten Wirkungen oder sogar des Todes besteht.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Alle Entwicklungsstadien von Flöhen können das Körbchen, Lager und die gewohnten Ruheplätze von Katzen sowie Teppiche und Polstermöbel befallen. Bei massivem Befall und zu Beginn der Bekämpfungsmaßnahme sollten daher diese Plätze mit einem geeigneten Insektizid behandelt und regelmäßig abgesaugt werden. Um die Belastung der Umgebung mit Flöhen zu reduzieren, sollten alle Tiere, die im selben Haushalt leben, mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Für die Behandlung und Kontrolle einer Floh-Allergie-Dermatitis wird empfohlen, dass betroffene Tiere und alle im selben Haushalt lebenden Tiere regelmäßig behandelt werden.

Untersuchungen zum Einfluss von Baden/Shampooieren auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei Katzen und Frettchen stehen nicht zur Verfügung. Jedoch kann aus der Erfahrung mit Hunden, die zwei Tage nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel shampooiert wurden, nicht empfohlen werden, Tiere innerhalb von zwei Tagen nach der Anwendung des Tierarzneimittels zu baden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Eine Anheftung einzelner Zecken kann trotz Behandlung nicht ausgeschlossen werden. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Infektionskrankheiten nicht völlig ausgeschlossen werden.

Nur zur äußerlichen Anwendung. Nicht oral verabreichen.

Den Kontakt mit den Augen des Tieres vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sofort mit reichlich Wasser gespült werden.

Das Tierarzneimittel nicht auf Wunden oder verletzte Haut auftragen.

Es ist wichtig sicherzustellen, dass das Tierarzneimittel direkt auf einem trockenen Hautbereich aufgebracht wird, wo das Tier es nicht ablecken kann, und dass die Tiere sich nach der Behandlung nicht gegenseitig ablecken.

Warten Sie bis die Applikationsstelle getrocknet ist, bevor das behandelte Tier mit wertvollen Textilien und Möbeln in Kontakt kommt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Reizungen der Schleimhaut, der Haut und der Augen verursachen. Daher sollte der Kontakt des Tierarzneimittels mit Mund, Haut oder Augen vermieden werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fipronil oder S-Methopren und/oder einer der sonstigen Inhaltsstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Den Kontakt mit den Fingern vermeiden. Falls dies doch geschieht, Hände mit Wasser und Seife waschen.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese gründlich mit sauberem Wasser gespült werden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.

Behandelte Tiere sollten nicht berührt werden und Kinder sollten nicht mit behandelten Tieren spielen, bevor die Applikationsstelle trocken ist. Es wird daher empfohlen, Tiere nicht während des Tages sondern am frühen Abend zu behandeln. Frisch behandelte Tiere sollten nicht bei den Besitzern, insbesondere nicht bei Kindern, schlafen.

Bewahren Sie die Pipetten bis zum unmittelbaren Gebrauch in der Originalverpackung auf und entsorgen Sie gebrauchte Pipetten umgehend.

Trächtigkeit:

Katze: Laboruntersuchungen an Katzen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Frettchen: Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Laktation:

Katze: Die potentielle Toxizität des Tierarzneimittels für Katzenwelpen, die weniger als 8 Wochen alt und in Kontakt mit einer behandelten Katzenmutter sind, ist nicht dokumentiert.

In diesem Fall ist besondere Vorsicht geboten.

Frettchen: Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Überdosierung:

Das Risiko von Nebenwirkungen kann im Falle einer Überdosierung steigen (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“).

Bei Katzen: In Verträglichkeitsstudien an Katzen und Katzenwelpen im Alter von 8 Wochen und älter und mit einem Körpergewicht von ca. 1 kg wurden nach Anwendung der fünffachen empfohlenen Dosis in monatlichen Abständen über 6 Monate keine Nebenwirkungen beobachtet. Nach der Behandlung kann Juckreiz auftreten. Überdosierung des Tierarzneimittels kann zu einem klebrigen Aussehen der Haare an der Applikationsstelle führen. Sollte diese Veränderung auftreten, ist sie innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung wieder verschwunden.

Bei Frettchen: Bei Tieren in einem Alter von 6 Monaten und älter, die viermal in 2-wöchigen Abständen die fünffache empfohlene Dosierung erhalten hatten, wurde bei einigen Tieren eine Abnahme des Körpergewichts beobachtet.

7. Nebenwirkungen

Katze, Frettchen¹:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hautschuppen an der Applikationsstelle ² , Haarausfall an der Applikationsstelle ² , Juckreiz an der Applikationsstelle ² , Rötung an der Applikationsstelle ² Juckreiz Generalisierter Haarverlust Hypersalivation ³ , Erbrechen Neurologische Symptome ⁴ , Hyperästhesie ⁴ Depression ⁴
--	--

¹Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden) für Frettchen.

²Vorübergehend.

³Kann beim Ablecken der Anwendungsstelle kurzzeitig beobachtet werden (hauptsächlich verursacht durch die Trägerstoffe).

⁴Reversibel

Wenn Nebenwirkungen auftreten, sollte die Verabreichung des Tierarzneimittel unterbrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Nur zur äußerlichen Anwendung, zum Auftropfen.

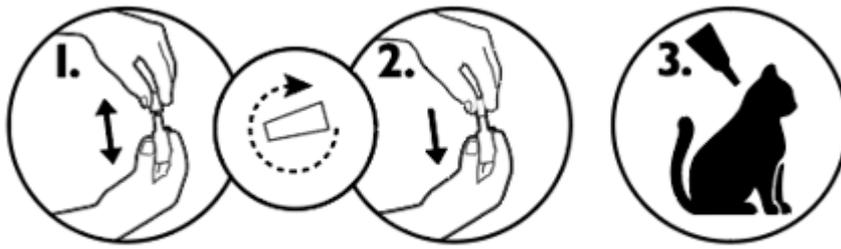
Eine Pipette mit 0,5 ml pro Katze auf die Haut auftropfen, entsprechend einer empfohlenen Mindestdosis von 5 mg/kg für Fipronil und 6 mg/kg für S-Methopren.

Wegen fehlender Verträglichkeitsstudien sollte ein Behandlungsintervall von 4 Wochen nicht unterschritten werden.

Eine Pipette mit 0,5 ml pro Frettchen auf die Haut auftropfen, entsprechend einer Dosis von 50 mg für Fipronil und 60 mg für S-Methopren.

Art der Anwendung:

1. Die Pipette aus der Folienverpackung lösen. Die Pipette aufrecht halten, die Verschlusskappe drehen und abziehen.
2. Die Kappe umdrehen und mit dem anderen Ende wieder auf die Pipette setzen. Die Kappe drücken und drehen, bis der Verschluss bricht. Dann die Kappe von der Pipette entfernen.
3. Das Fell des Tieres zwischen den Schulterblättern scheiteln, so dass die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut und drücken Sie die Pipette mehrmals, um den Inhalt möglichst an einer Stelle direkt auf der Haut zu entleeren.



9. Hinweise für die richtige Anwendung

Der Mindestabstand zweier Behandlungen beträgt 4 Wochen.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Fipronil und S-Methopren eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen können.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr.: 836982

Weißer Einzeldosis-Pipette aus Polypropylen, mit einer Verschlusskappe aus Polyethylen oder Polyoxymethylen mit Dorn, verpackt in einen dreischichtigen Beutel aus Polyester, Aluminium und Polyethylen.

Packungsgrößen:

Die Faltschachtel enthält 1, 3, 6, 10, 30 Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

11/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien
Tel: +386 7 331 2111

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

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

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Rezept- und apothekenpflichtig
