

## **A. PACKUNGSBEILAGE**

## **PACKUNGSBEILAGE**

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

AMFLEE combo 67 mg/60,3 mg Lösung zum Auf tropfen für kleine Hunde  
AMFLEE combo 134 mg/120,6 mg Lösung zum Auf tropfen für mittelgroße Hunde  
AMFLEE combo 268 mg/241,2 mg Lösung zum Auf tropfen für große Hunde  
AMFLEE combo 402 mg/361,8 mg Lösung zum Auf tropfen für sehr große Hunde

### **2. Zusammensetzung**

Jede 0,67 ml Pipette enthält:

#### **Wirkstoffe:**

Fipronil            67 mg  
S-Methopren      60,30 mg

#### **Sonstige Bestandteile:**

Butylhydroxyanisol (E320)    0,134 mg  
Butylhydroxytoluol (E321)    0,067 mg

Jede 1,34 ml Pipette enthält:

#### **Wirkstoffe:**

Fipronil            134 mg  
S-Methopren      120,60 mg

#### **Sonstige Bestandteile:**

Butylhydroxyanisol (E320)    0,27 mg  
Butylhydroxytoluol (E321)    0,13 mg

Jede 2,68 ml Pipette enthält:

#### **Wirkstoffe:**

Fipronil            268 mg  
S-Methopren      241,20 mg

#### **Sonstige Bestandteile:**

Butylhydroxyanisol (E320)    0,54 mg  
Butylhydroxytoluol (E321)    0,27 mg

Jede 4,02 ml Pipette enthält:

#### **Wirkstoffe:**

Fipronil            402 mg  
S-Methopren      361,80 mg

#### **Sonstige Bestandteile:**

Butylhydroxyanisol (E320)    0,80 mg  
Butylhydroxytoluol (E321)    0,40 mg

Klare, gelbe Lösung.

### **3. Zieltierart(en)**

Hund (2-10 kg)  
Hund (10-20 kg)  
Hund (20-40 kg)  
Hund (über 40 kg)



#### 4. Anwendungsgebiet(e)

Für die Behandlung von Hunden, die Dosierung wird durch Gruppierung nach Körpergewicht definiert (siehe Abschnitt 8):

- 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 8 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 8 Wochen nach der Behandlung verhindert.
- Behandlung von Zeckenbefall (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Das Tierarzneimittel hat eine bis zu 4 Wochen anhaltende akarizide Wirksamkeit gegen Zecken.
- Abtötung von Haarlingsbefall (*Trichodectes canis*).

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

#### 5. Gegenanzeigen

Das Tierarzneimittel nicht anwenden bei Welpen, die jünger als 8 Wochen sind, da hierfür keine Untersuchungen vorliegen.

Vor der Anwendung dieses Tierarzneimittels ist stets die geeignete Dosierung entsprechend dem Körpergewicht zu ermitteln.

Da keine Daten vorliegen, sollte das Tierarzneimittel für Hunde von 2 – 10 kg nicht bei Hunden angewendet werden, die weniger als 2 kg wiegen. Nicht anwenden bei kranken (z. B. systemische Erkrankungen, Fieber) oder rekonvaleszenten Tieren.

**Nicht anwenden bei Kaninchen, da es zu Unverträglichkeiten, auch mit Todesfolge, kommen kann.**

Dieses Tierarzneimittel wurde speziell für Hunde entwickelt. Deshalb nicht bei Katzen und Frettchen anwenden, da dies zu Überdosierungen führen kann.

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

#### 6. Besondere Warnhinweise

##### Besondere Warnhinweise:

Baden/Eintauchen in Wasser innerhalb von zwei Tagen nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel sowie häufigeres Baden als einmal in der Woche sollten vermieden werden, da keine Untersuchungen zum Einfluss auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels vorliegen. Pflegende Shampoos können vor der Behandlung verwendet werden, verkürzen aber die Wirkungsdauer des Tierarzneimittels gegen Flöhe auf etwa 5 Wochen, wenn sie jeweils wöchentlich nach der Verabreichung des Tierarzneimittels eingesetzt werden. Dagegen hatte einmal wöchentliches Baden mit medizinischen Shampoos auf der

Basis von 2 % Chlorhexidin über einen Zeitraum von 6 Wochen keinen Einfluss auf die Flohwirksamkeit des Tierarzneimittels.

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

Flöhe von Haustieren befallen häufig auch das Körbchen, Lager und die gewohnten Ruheplätze wie Teppiche und Polstermöbel. Bei massivem Befall und zu Beginn der Bekämpfungsmaßnahme sollten daher diese Plätze mit einem geeigneten Insektizid behandelt und regelmäßig abgesaugt werden.

**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.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:**

Hunde sollten für zwei Tage nach der Behandlung nicht in Gewässern schwimmen (siehe Abschnitt 12).

**Trächtigkeit und Laktation:**

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

**Überdosierung:**

In Verträglichkeitsstudien an Welpen im Alter von 8 Wochen, Hunden im Wachstum und Hunden mit einem Körpergewicht von ca. 2 kg wurden nach einmaliger Anwendung der fünfachen empfohlenen Dosis keine Nebenwirkungen beobachtet.

Das Risiko von Nebenwirkungen kann jedoch im Falle einer Überdosierung steigen (siehe Abschnitt Nebenwirkungen), daher sollten die Tiere immer mit der korrekten Pipettengröße entsprechend dem Körpergewicht behandelt werden.

## **7. Nebenwirkungen**

Hund:

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

<sup>1</sup>Vorübergehend.

<sup>2</sup>Kann beim Ablecken der Anwendungsstelle kurzzeitig beobachtet werden (hauptsächlich verursacht durch die Trägerstoffe).

<sup>3</sup>Reversibel.

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 Auftröpfen.

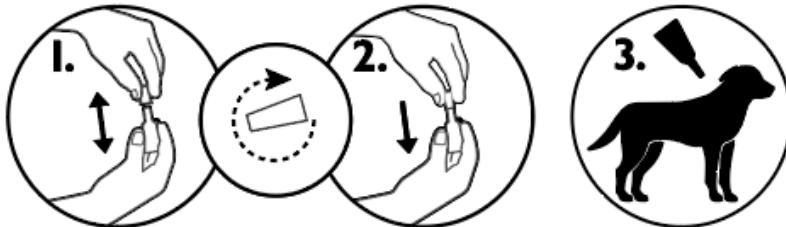
Topische Anwendung auf der Haut entsprechend dem Körpergewicht, wie folgt:

Hunde	Anzahl der Pipetten	Pipetten-volumen	Wirkstoffgehalt (Fipronil + S-Methopren)
über 2 kg und bis zu 10 kg	1 Pipette	0,67 ml	67 mg + 60,3 mg
über 10 kg und bis zu 20 kg	1 Pipette	1,34 ml	134 mg + 120,6 mg
über 20 kg und bis zu 40 kg	1 Pipette	2,68 ml	268 mg + 241,2 mg
über 40 kg	1 Pipette	4,02 ml	402 mg + 361,8 mg

Dies entspricht einer empfohlenen Mindestdosis von 6,7 mg/kg für Fipronil und 6 mg/kg für S-Methopren, verabreicht durch Auftröpfen auf die Haut.

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**

Wegen fehlender Sicherheitsstudien beträgt das minimale Behandlungsintervall 4 Wochen.  
An der Applikationsstelle können vorübergehende Fellveränderungen (verklebte/fettige Haare) auftreten.

## **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.

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 and 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.: 836983

Z.Nr.: 836984

Z.Nr.: 836980

Z.Nr.: 836985

Weisse 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