

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

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

2. Zusammensetzung

Jede Pipette (0,67 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Fipronil 67 mg
S-Methopren 60,30 mg

Sonstige Bestandteile:

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

Jede Pipette (1,34 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Fipronil 134 mg
S-Methopren 120,60 mg

Sonstige Bestandteile:

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

Jede Pipette (2,68 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Fipronil 268 mg
S-Methopren 241,20 mg

Sonstige Bestandteile:

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

Jede Pipette (4,02 ml) 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)

Hunde 2-10 kg
Hunde 10-20 kg

Hunde 20-40 kg

Hunde > 40 kg



4. Anwendungsgebiet(e)

Für die Behandlung von Hunden, die Dosierung wird durch Gruppierung nach Körpergewicht definiert (siehe Abschnitt 3.9):

- 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 für 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

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

Ermitteln Sie vor der Anwendung des Tierarzneimittels immer die gemäß dem Körpergewicht geeignete Dosis. 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 bei kranken (z. B. systemische Krankheiten, Fieber) oder rekonvaleszenten Tieren anwenden.

Nicht bei Kaninchen anwenden, da es zu Unverträglichkeiten, u. U. 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 bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Baden/Eintauchen in Wasser innerhalb von zwei Tagen nach der Behandlung 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 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 Flohvirksamkeit des Tierarzneimittels.

Zur Behandlung und Bekämpfung der Flohallergiedermatitis wird empfohlen, allergische Patienten und alle anderen Tiere im Haushalt regelmäßig zu behandeln.

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:

Das Anbringen einzelner Zecken nach der Behandlung kann nicht ausgeschlossen werden. Daher kann die Übertragung von Infektionskrankheiten bei ungünstigen Bedingungen nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Nur für äußere Anwendung. Nicht oral verabreichen.

Kontakt mit den Augen des Tieres vermeiden. Wenn das Produkt mit den Augen in Kontakt kommt, spülen Sie es sofort mit viel Wasser aus.

Tragen Sie das Produkt nicht auf Wunden oder Hautläsionen auf.

Es ist wichtig sicherzustellen, dass das Tierarzneimittel direkt auf einen Bereich mit trockener Haut aufgetragen wird, an dem das Tier es nicht lecken kann, und dass sich die Tiere nach der Behandlung nicht gegenseitig lecken.

Hunde sollten nach der Verabreichung 2 Tage lang nicht in Wasserläufen schwimmen.

Warten Sie, bis die Applikationsstelle getrocknet ist, bevor Sie den behandelten Hund mit wertvollen Stoffen oder Möbeln in Kontakt bringen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fipronil oder S-Methopren und / oder einen der 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 vorsichtig mit sauberen 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 Kindern schlafen.

Bewahren Sie Pipetten bis zur Verwendung in der Originalverpackung auf und entsorgen Sie gebrauchte Pipetten sofort.

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 fünffachen 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

Hunde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Haarausfall an der Applikationsstelle ¹ , Juckreiz an der Applikationsstelle ¹ , Rötungen an der Applikationsstelle ¹ , Hautverfärbungen an der Applikationsstelle ¹ Juckreiz, Allgemeiner Haarausfall Hypersalivation ² , Erbrechen Neurologische Symptome ³ , Hyperästhesie ³ respiratorische Symptome Depression ³
--	--

¹ Vorübergehende

² Wurden beobachtet nach dem Ablecken der Applikationsstelle, auch (der hauptsächlich durch die Hilfsstoffe verursacht wird).

³ Reversible

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

Nur zur äußerlichen Anwendung, Auftropfen.

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

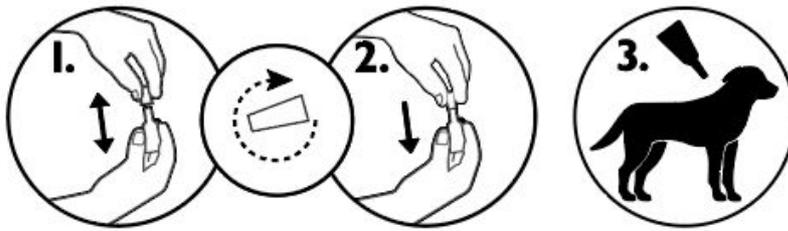
Hunde	Anzahl der Pipetten	Pipettenvolumen	Potenz (Fipronil + S-Methopren)
über 2 kg und bis zu 10 kg	1 Pipette	0,67 ml	67 mg + 60,3 mg
über 10 kg und bis zu 20 kg	1 Pipette	1,34 ml	134 mg + 120,6 mg
über 20 kg und bis zu 40 kg	1 Pipette	2,68 ml	268 mg + 241,2 mg
über 40 kg	1 Pipette	4,02 ml	402 mg +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

Dies entspricht einer empfohlenen Mindestdosis von 6,7 mg/kg für Fipronil und 6 mg/kg für S-Methopren, verabreicht durch topische Anwendung auf der 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 scheitern, 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.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem 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.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Fipronil and (S) methoprene eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

AMFLEE combo 67 mg/60,3 mg: BE-V498551

AMFLEE combo 134 mg/120,6 mg: BE-V498560

AMFLEE combo 268 mg/241,2: BE-V498586

AMFLEE combo 402 mg/361,8 mg: BE-V498595

Weißer Einzeldosis-Pipette aus Polypropylen, mit einer Verschlusskappe aus Polyethylen oder Polyoxymethylen, verpackt in eine laminierte Dreifach-Umhüllung aus Polyester, Aluminium und Polyethylen.

Packungsgrößen:

Packungen mit 1, 3, 6, 10, 30 Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

März 2025.

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.: +32 487 50 73 62

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, Deutschland