

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AMFLEE combo 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten en fretten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 pipet (0,5 ml) bevat:

Werkzame bestanddelen:

Fipronil	50 mg
S-Methopreen	60 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Butylhydroxyanisole (E320)	0,1 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,05 mg
Povidon (K25)	
Polysorbaten 80	
Ethanol 96 procent	
Diethyleenglycolmonoethylether	

Heldere gele vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Katten, fretten.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Bij katten:

Voor de bestrijding van vlooien, alleen of in combinatie met teken en/of bijtende luizen:

- Behandeling van vlooieninfestaties (*Ctenocephalides* spp.). Het diergeneesmiddel heeft een insecticide werking tot 4 weken tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien. Preventie van de vermenigvuldiging van vlooien door remming van de ontwikkeling van eieren (ovicide werking), larven en poppen (larvicide werking), afkomstig van eieren van volwassen vlooien, zes weken na toediening.
- Behandeling van tekeninfestaties (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide werking tot 2 weken tegen teken.
- Behandeling van infestaties met bijtende luizen (*Felicola subrostratus*).

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis, indien dit eerder is gediagnosticeerd door een dierenarts.

Bij fretten:

Voor de bestrijding van vlooien, alleen of in combinatie met teken:

- Behandeling van vlooieninfestaties (*Ctenocephalides* spp.). Het diergeneesmiddel heeft een insecticide werking tot 4 weken tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien. Preventie van de vermenigvuldiging van vlooien door remming van de ontwikkeling van eieren (ovicide werking), larven en poppen (larvicide werking), afkomstig van eieren van volwassen vlooien.
- Behandeling van tekeninfestaties (*Ixodes ricinus*). Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide werking tot 4 weken tegen teken.

3.3 Contra-indicaties

In afwezigheid van beschikbare gegevens, het diergeneesmiddel niet toedienen aan kittens jonger dan 8 weken en/of aan kittens die minder dan 1 kg wegen.

Niet gebruiken bij fretten jonger dan 6 maanden.

Niet gebruiken bij zieke (bijv. systemische ziekten, koorts) of herstellende dieren.

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen optreden.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of een van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Alle stadia van vlooien kunnen de mand, het beddengoed en de normale rustplaatsen van de kat, zoals tapijten en zachte meubels, besmetten. In geval van massale vlooienbesmetting en aan het begin van de controlemaatregelen, moeten deze gebieden worden behandeld met een geschikt insecticide voor het milieu en regelmatig worden gestofzuigd. Om de uitdaging van vlooien in de omgeving te verminderen, moeten alle dieren die in hetzelfde huishouden leven ook worden behandeld met een geschikt vlooienbestrijdingsproduct.

Voor de behandeling en bestrijding van door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis wordt aanbevolen dat allergische patiënten en alle andere dieren in het huishouden regelmatig worden behandeld.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van baden en wassen met shampoo op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel bij katten en fretten. Echter, gebaseerd op de gegevens bij de hond, gewassen met shampoo 2 dagen na toediening van het diergeneesmiddel, wordt afgeraden de dieren te baden binnen de 2 dagen na toediening.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het aanhechten van enkele teken na behandeling kan niet worden uitgesloten. Daarom kan de overdracht van infectieziekten niet volledig worden uitgesloten als de omstandigheden ongunstig zijn.

Alleen voor uitwendig gebruik. Niet oraal toedienen.

Vermijd contact met de ogen van het dier. Als het diergeneesmiddel in contact komt met de ogen, spoel dan onmiddellijk met veel water.

Breng het diergeneesmiddel niet aan op wonden of huidlaesies.

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel rechtstreeks wordt aangebracht op een gebied met een droge huid waar het dier het niet kan likken en om ervoor te zorgen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Wacht tot de toedieningsplaats is opgedroogd voordat u het behandelde dier in contact laat komen met waardevolle stoffen of meubels.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de slijmvliezen, huid en ogen veroorzaken. Daarom moet contact van het diergeneesmiddel met mond, huid en ogen worden vermeden.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of s-methopreen en/of een van de ingrediënten dienen contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Voorkom dat de inhoud in contact komt met de vingers. Als dit gebeurt, was uw handen dan met water en zeep.

Na accidentele blootstelling aan de ogen dient het oog zorgvuldig met schoon water te worden gespoeld.

Na gebruik handen wassen.

In geval van accidentele inname onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket aan de arts laten zien.

Tijdens het aanbrengen niet roken, drinken of eten.

Behandelde dieren mogen pas worden gehanteerd als de toedieningsplaats droog is, en kinderen mogen niet met behandelde dieren spelen totdat de toedieningsplaats droog is. Het wordt daarom aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen, maar in de vroege avonduren, en dat recent behandelde dieren niet bij de eigenaren mogen slapen, vooral niet bij kinderen.

Bewaar pipetten in de originele verpakking tot ze klaar zijn voor gebruik en gooi gebruikte pipetten onmiddellijk weg.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kat, fret¹:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Toedieningsplaats Huidschilfering², Toedieningsplaats lokale kaalheid², Toedieningsplaats jeuk², Toedieningsplaats roodheid² jeuk Gegeneraliseerde kaalheid. Overmatig speekselen³, braken Neurologische symptomen⁴, Overgevoeligheid voor prikkeling⁴ Depressie⁴
--	--

¹ Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens) voor fretten

² Voorbijgaande

³ zijn waargenomen in het geval de toedieningsplaats wordt afgelikt, voornamelijk veroorzaakt door de aard van de drager.

⁴ Reversibel

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Katten: Uit laboratoriumonderzoek bij katten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten.

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Fretten: De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fretten tijdens dracht.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Lactatie:

Katten: De potentiële toxiciteit van het diergeneesmiddel voor kittens jonger dan 8 weken in contact met een behandelde poes, is niet aangetoond. In dit geval is speciale zorg vereist.

Fretten: De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fretten tijdens lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

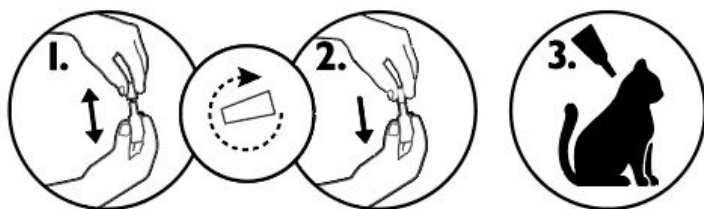
Alleen voor uitwendig gebruik, toediening als spot-on.

Dien één pipet van 0,5 ml per kat toe, wat overeenkomt met een minimale aanbevolen dosis van 5 mg/kg fipronil en 6 mg/kg (S)-methopreen, door lokale toediening op de huid.
Bij gebrek aan veiligheidsstudies, is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

Dien één pipet van 0,5 ml per fret toe, wat overeenkomt met een minimale aanbevolen dosis van 50 mg fipronil en 60 mg (S)-methopreen, door lokale toediening op de huid.
Het minimale behandelingsinterval is 4 weken.

Wijze van toediening:

1. Haal de pipet uit de verpakking. Houd de pipet rechtop en draai en trek de dop van de pipet.
2. Draai de dop om en plaats de achterkant van de dop weer op de pipet. Duw en draai de dop rond om de verzegeling te breken; verwijder dan de dop van de pipet.
3. Spreid de haren van het dier aan de basis van de nek, net vóór de schouderbladen, tot de huid goed zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct op de huid en knijp meerdere malen in de pipet om deze volledig leeg te maken op één plek.



3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Het risico van optreden van bijwerkingen kan toenemen bij overdosering (zie rubriek 3.6).

Bij katten

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in veiligheidsstudies bij katten en kittens van 8 weken en ouder en een lichaamsgewicht van ongeveer 1 kg, na een maandelijkse behandeling met 5 maal de aanbevolen dosering, gedurende 6 opeenvolgende maanden.

Jeuk kan optreden na behandeling.

Veelvuldige toediening van het diergeneesmiddel veroorzaakt een kleverige vacht op de toedieningsplaats. Indien dit optreedt, verdwijnt het echter binnen 24 uur na toediening.

Bij fretten

Bij fretten van 6 maanden en ouder werd na 4 tweewekelijkse behandelingen met 5 maal de aanbevolen dosering, gewichtsverlies waargenomen bij sommige dieren.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP53AX65

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide en acaricide uit de groep van de fenylpyrazolen. Het werkt door interactie met ligand-gemedieerde chloride kanalen, in het bijzonder diegene die worden gemedieerd door de neurotransmitter gamma-amino boterzuur (GABA), waarbij de pre- en post-synaptische overdracht van chlorideionen door de celmembraan wordt geblokkeerd. Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit van het centraal zenuwstelsel en de dood van de insecten en de acariden.

Fipronil doodt vlooien binnen 24 uur, teken (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) en luizen binnen 48 uur na contact.

(S)-Methopreen is een insect groei regulator (IGR) behorend tot de klasse van bestanddelen, bekend als juveniele hormoon analogen, die de ontwikkeling remmen van immature stadia van insecten. Dit bestanddeel bootst de werking van juveniel hormoon na en veroorzaakt een gestoorde ontwikkeling en de dood van de zich ontwikkelende stadia van vlooien. De ovicide werking van (S)-methopreen op het dier is het resultaat van enerzijds een directe penetratie van de eischaal van nieuw gelegde eieren of anderzijds van absorptie doorheen de cuticula van de volwassen vlooien. (S)-methopreen is ook werkzaam in de preventie van de ontwikkeling van vlolarven en -poppen, wat contaminatie van de omgeving van behandelde dieren met immature stadia van vlooien voorkomt.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Studies van het fipronil metabolisme hebben aangetoond dat de belangrijkste metaboliet het sulfonderivaat van fipronil is.

(S)-methopreen wordt uitgebreid afgebroken tot koolstofdioxide en acetaat die vervolgens in endogene materialen worden opgenomen.

Het farmacokinetisch profiel na lokale toepassing van de combinatie van fipronil en (S)-methopreen is bestudeerd bij katten in vergelijking met een intraveneuze dosering van fipronil of (S)-methopreen afzonderlijk. Dit liet toe de absorptie en andere farmacokinetische parameters na te bootsen onder klinische omstandigheden. De lokale toepassing, met bijkomend mogelijke orale blootstelling door likken, resulteerde in een algemene systemische absorptie van fipronil (18%) met een gemiddelde maximale concentratie (C_{max}) van ongeveer 100 ng/ml fipronil en 13 ng/ml van fipronilsulfon in plasma.

Piek fipronil plasma concentraties worden snel bereikt (gemiddelde t_{max} ongeveer 6 uur) en verminderen met een gemiddelde terminale halfwaardetijd van ongeveer 25 uur.

Fipronil wordt nauwelijks gemetaboliseerd tot fipronilsulfon in katten.

Plasmaconcentraties van (S)-methopreen waren onder de kwantificeringslimiet (20 ng/ml) bij katten na lokaal gebruik.

Zowel (S)-methopreen als fipronil worden, samen met hun belangrijkste metaboliet, goed verdeeld over de vacht bij katten binnen één dag na toediening. De concentraties aan fipronil, fipronilsulfon en (S)-methopreen in de vacht verminderen met de tijd en zijn detecteerbaar tot ten minste 59 dagen na dosering. Parasieten worden eerder gedood door contact dan door systemische blootstelling.

Er werd geen farmacologische interactie tussen fipronil en (S)-methopreen waargenomen.

Het farmacokinetisch profiel van het diergeneesmiddel werd niet bestudeerd bij fretten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.
Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte polypropyleen eenheidsdosis pipet met een polyethyleen of polyoxymethyleen afsluiting met punt, verpakt in een gelamineerd triplex zakje, samengesteld uit polyester, aluminium en polyethyleen.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1, 3, 6, 10, 30 pipetten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien Fipronil and (S) methoprene gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V498542

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 09/06/2016

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

28/03/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).