

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

AMFLEE combo 67 mg/60,3 mg solución spot-on para perros pequeños

AMFLEE combo 134 mg/120,6 mg solución spot-on para perros medianos

AMFLEE combo 268 mg/241,2 mg solución spot-on para perros grandes

AMFLEE combo 402 mg/361,8 mg solución spot-on para perros muy grandes

2. Composición

Cada pipeta de 0,67 ml contiene:

Principios activos:

Fipronilo 67 mg

(S)-metopreno 60,30 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320) 0,134 mg

Butilhidroxitolueno (E321) 0,067 mg

Cada pipeta de 1,34 ml contiene:

Principios activos:

Fipronilo 134 mg

(S)-metopreno 120,60 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320) 0,27 mg

Butilhidroxitolueno (E321) 0,13 mg

Cada pipeta de 2,68 ml contiene:

Principios activos:

Fipronilo 268 mg

(S)-metopreno 241,20 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320) 0,54 mg

Butilhidroxitolueno (E321) 0,27 mg

Cada pipeta de 4,02 ml contiene:

Principios activos:

Fipronilo 402mg

(S)-metopreno 361,80 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320) 0,80 mg

Butilhidroxitolueno (E321) 0,40 mg

Solución amarilla transparente.

3. Especies de destino

Perros 2 – 10 kg

Perros 10 – 20 kg

Perros 20 – 40 kg

Perros > 40 kg



4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento de perros, la dosis se define por el grupo de peso corporal (consultar sección “Posología para cada especie, modo y vías de administración”):

- Para 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 8 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 ocho 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 4 semanas frente a garrapatas.
- Tratamiento de infestaciones por piojos picadores (*Trichodectes canis*).

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.

5. Contraindicaciones

En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario no debe usarse en cachorros de menos de 8 semanas de edad.

Establecer siempre la dosis apropiada de acuerdo al peso corporal antes de usar este medicamento veterinario. En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario para perros que pesen 2 - 10 kg no debe ser usado en perros que pesen menos de 2 kg.

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.

Este medicamento veterinario está desarrollado específicamente para perros. No usar en gatos y hurones, ya que puede conducir a sobredosis.

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Se debe evitar el baño o inmersión en agua en los 2 días después de la aplicación del medicamento veterinario y se deben evitar los baños más de una vez a la semana, debido a que no se han llevado a cabo estudios para investigar cómo esto afecta a la eficacia del medicamento veterinario. Los champús emolientes se pueden usar previos al tratamiento, pero reducen la duración de la protección contra pulgas a aproximadamente 5 semanas cuando se usa semanalmente después de la aplicación del medicamento veterinario. Los baños semanales con champú al 2% de clorhexidina no afectan a la eficacia contra pulgas durante un estudio a largo plazo de 6 semanas.

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.

Las pulgas de las mascotas a menudo infestan las cestas, camas y zonas de descanso habitual del animal, tales como alfombras y muebles, que deben tratarse en el caso de infestación masiva y al inicio de las medidas de control, con un insecticida adecuado y aspiradas regularmente.

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 que se traten al atardecer, y que estos animales recientemente 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No se puede permitir nadar a los perros en cursos de agua en los 2 días siguientes después de la aplicación (ver sección 12).

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Sobredosificación:

No se han observado acontecimientos adversos en estudios de seguridad realizados en la especie de destino, en cachorros de 8 semanas de edad y mayores y de peso aproximadamente 2 kg tratados una vez, con cinco veces la dosis recomendada. El riesgo de experimentar acontecimientos adversos (ver sección “Acontecimientos adversos”) puede aún así incrementarse cuando se sobredosifica, así que los animales deben ser tratados siempre con el tamaño de pipeta adecuado a su peso corporal.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

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

¹ Transitorio

² Puede observarse brevemente en caso de lamerse en el lugar de aplicación, también (debido principalmente a la naturaleza del excipiente)

³ 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.

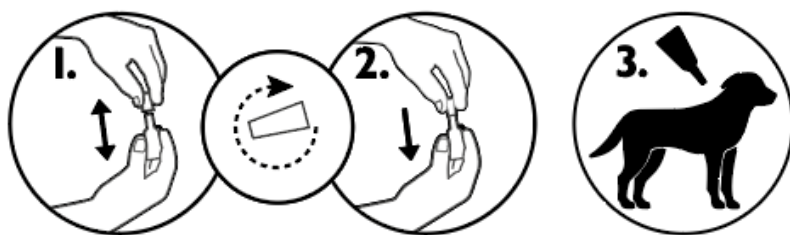
Se administra por aplicación tópica a la piel de acuerdo al peso corporal como sigue:

Perros	Número de pipetas	Pipeta volumen	Dosis (fipronil + (S)-metopreno)
Por encima de 2 kg y hasta 10 kg	1 pipeta	0,67 ml	67 mg + 60,3 mg
Por encima de 10 kg y hasta 20 kg	1 pipeta	1,34 ml	134 mg + 120,6 mg
Por encima de 20 kg y hasta 40 kg	1 pipeta	2,68 ml	268 mg + 241,2 mg
Por encima de 40 kg	1 pipeta	4,02 ml	402 mg + 361,8 mg

Esto corresponde a la dosis mínima recomendada de 6,7 mg/kg para fipronilo y 6 mg/kg para (S)-metopreno, por aplicación tópica en 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

En ausencia de estudios de seguridad, el intervalo mínimo de tratamiento es de 4 semanas. Se pueden notar cambios temporales en el pelaje en el punto de aplicación (agrupado/grasiento).

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

AMFLEE combo 67 mg/60,3 mg: 3430 ESP
AMFLEE combo 134 mg/120,6 mg: 3431 ESP
AMFLEE combo 268 mg/241,2 mg: 3432 ESP
AMFLEE combo 402 mg/361,8 mg: 3433 ESP

Pipeta unidosis de polipropileno blanco con cierre de polietileno o polioximetileno con pincho envasada en bolsa triplex laminada compuesta 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

Representantes locales 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.