

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 0,5 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe:

Fipronil 50 mg
S-Methopren 60 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Butylhydroxyanisol (E320)	0,1 mg
Butylhydroxytoluol (E321)	0,05 mg
Povidon (K25)	
Polysorbat 80	
Ethanol 96%	
Diethylenglycolmonoethylether	

Klare, gelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze, Frettchen.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

3.3 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 (z. B. systemische Erkrankungen, Fieber) oder rekonvaleszenten Tieren.

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

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

3.4 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katze, Frettchen¹:

<p>Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</p>	<p>Hautschuppen an der Applikationsstelle², Haarausfall an der Applikationsstelle², Juckreiz an der Applikationsstelle², Rötung an der Applikationsstelle² Juckreiz Generalisierter Haarverlust Hypersalivation³, Erbrechen Neurologische Symptome⁴, Hyperästhesie⁴ Depression⁴</p>
---	--

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

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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.

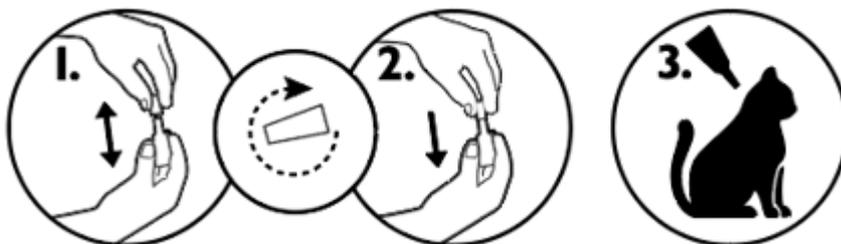
Wegen fehlender Verträglichkeitsstudien sollte ein Behandlungsintervall von 4 Wochen nicht unterschritten werden.

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.

Der Mindestabstand zweier Behandlungen beträgt 4 Wochen.

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.



3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Das Risiko von Nebenwirkungen kann im Falle einer Überdosierung steigen (siehe Abschnitt 3.6).

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 Frettchen in einem Alter von 6 Monaten und älter, die 4-mal in zweiwöchigen Abständen die fünffache empfohlene Dosierung erhalten hatten, wurde bei einigen Tieren eine Abnahme des Körpergewichts beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP53AX65.

4.2 Pharmakodynamik

Fipronil ist ein Insektizid und Akarizid, das zur Familie der Phenylpyrazole gehört. Seine Wirkung beruht auf einer Interaktion mit ligandengesteuerten Chloridionenkanälen, insbesondere mit solchen, die auf den Neurotransmitter Gamma-Amino-Buttersäure (GABA) ansprechen. Hierbei kommt es zur Hemmung des prä- und postsynaptischen Chloridionenaustausches über die Zellmembranen. Dies führt zu unkontrollierter Aktivität des Zentralnervensystems und schließlich zum Tod der Insekten oder Spinnentiere. Fipronil tötet Flöhe innerhalb von 24 Stunden, Zecken (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) und Haarlinge innerhalb von 48 Stunden nach Kontakt.

S-Methopren ist ein Wachstumsregulator für Insekten (IGR) aus der Wirkstoffgruppe der Juvenilhormon-Analoga, der die Entwicklung der unreifen Stadien der Insekten hemmt. Diese Substanz imitiert die Wirkung des Juvenilhormons und führt zu einer gestörten Entwicklung und damit zum Tod der unreifen Flohstadien. Die ovizide Wirkung von S-Methopren auf dem Tier resultiert entweder daraus, dass der Wirkstoff die Eischale frisch gelegter Floheier durchdringt oder dass er durch die Kutikula der adulten Flöhe aufgenommen wird. S-Methopren verhindert ebenso die Entwicklung von Larven und Puppen, so dass die Umgebung des behandelten Tieres von diesen Stadien freigehalten werden kann.

4.3 Pharmakokinetik

Aus Stoffwechselstudien geht hervor, dass der Hauptmetabolit von Fipronil sein Sulfon-Derivat ist.

S-Methopren wird umfassend zu Kohlendioxid und Acetat abgebaut, die nachfolgend als endogene Baustoffe Verwendung finden.

Das pharmakokinetische Verhalten der Kombination von Fipronil und S-Methopren wurde bei der Katze nach äußerlicher Anwendung im Vergleich zur intravenösen Verabreichung der Einzelwirkstoffe untersucht. Dies diente der Bestimmung der Resorption und anderer pharmakokinetischer Parameter unter Bedingungen, die der tierärztlichen Praxis entsprechen.

Das Auftragen auf die Haut und die zusätzliche Möglichkeit einer oralen Aufnahme durch Ablecken, führte insgesamt zu einer systemischen Resorption von Fipronil (18 %) mit einer durchschnittlichen Höchstkonzentration (C_{\max}) im Plasma von ca. 100 ng/ml für Fipronil und 13 ng/ml für Fipronilsulfon. Höchstwerte von Fipronil im Plasma werden rasch erreicht (t_{\max} im Mittel etwa 6 h) und nehmen mit einer Halbwertszeit von durchschnittlich etwa 25 h wieder ab.

Fipronil wird bei der Katze geringfügig zu Fipronilsulfon metabolisiert.

Plasmakonzentrationen von S-Methopren lagen bei der Katze nach Auftropfen auf die Haut im Allgemeinen unter der Bestimmungsgrenze (20 ng/ml).

Sowohl S-Methopren als auch Fipronil und sein Hauptmetabolit werden innerhalb eines Tages nach dem Auftropfen gut im Haarkleid der Katze verteilt. Die Konzentrationen von Fipronil, Fipronilsulfon und S-Methopren im Haarkleid nehmen zwar im Laufe der Zeit ab, sind aber über mindestens 59 Tage nach der Behandlung nachweisbar.

Die antiparasitäre Wirkung wird vor allem durch Kontakt, weniger durch systemische Aufnahme vermittelt.

Zwischen Fipronil und S-Methopren wurden keine pharmakologischen Wechselwirkungen festgestellt. Die pharmakokinetischen Eigenschaften des Tierarzneimittels wurden bei Frettchen nicht untersucht.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

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

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

836982

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30.06.2016

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

11/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig.

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