RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 0,67 ml contiene:

Principios activos:

Fipronilo	67 mg
(S)-metopreno	60,3 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Butilhidroxianisol (E320)	0,134 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,067 mg
Povidona (K25)	
Polisorbato 80	
Etanol 96 %	
Dietilenglicol monoetil éter	

Solución amarilla transparente.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros 2-10 kg

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento de perros, la dosis se define por el grupo de peso corporal (consultar sección 3.9):

- 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 *(lxodes ricinus, Dermacentor variabilis, Dermacentor reticulatus, 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.

3.3 Contraindicaciones

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

3.4 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 clorexidina 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 el resto de animales del hogar 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

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 perro 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 muéstrele 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 5.5).

3.6 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 delexcipiente)
[3] Reversible

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

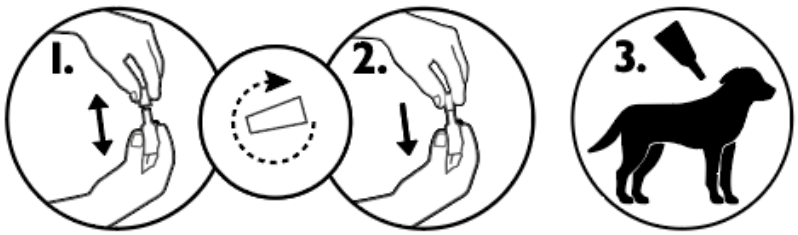
Sólo para uso externo, unción dorsal puntual.

Administrado por vía tópica sobre la piel; una pipeta de 0,67 ml (67 mg fipronilo + 60,3mg (S)-metopreno) por perro que pese más de 2 kg hasta 10 kg. Esto corresponde a la dosis mínima recomendada de 6,7 mg/kg de fipronilo y de 6 mg/kg de (S)-metopreno, por aplicación tópica sobre la piel.

En ausencia de estudios de seguridad, el intervalo mínimo de tratamiento es de 4 semanas.

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.



Se pueden notar cambios temporales en el pelaje en el punto de aplicación (agrupado/grasiento).

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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 3.6) puede aun así incrementarse cuando se sobredosifica, así que los animales deben ser tratados siempre con el tamaño de pipeta adecuado a su peso corporal.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP53AX65

4.2 Farmacodinamia

El fipronilo es un insecticida/acaricida que pertenece a la familia de los fenilpirazoles. Actúa interaccionando con los canales de cloro regulados por ligando, en particular con aquellos regulados por el neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA), bloqueando la transferencia pre- y post-sináptica de los iones de cloro a través de la membrana celular. Como resultado de ello, se produce una actividad incontrolada del sistema nervioso central y la muerte de los insectos y ácaros. El fipronilo mata las pulgas

en 24 horas, y las garrapatas (*Dermacentor reticulatus, Dermacentor variabilis, Rhipicephalus sanguineus, Ixodes scapularis, lxodes ricinus, Haemaphysalis longicornis, Haemaphysalis flava, Haemaphysalis campanulata*) y piojos en 48 horas después de la exposición.

El (S)-metopreno es un regulador del crecimiento de los insectos (IGR) de la clase de compuestos conocidos como análogos de la hormona juvenil que inhiben el desarrollo de las fases inmaduras de los insectos. Este compuesto imita la acción de la hormona juvenil y produce un desarrollo anómalo y muerte en las diferentes etapas del desarrollo de las pulgas. La actividad ovicida en el animal del (S)-metopreno se produce tanto por la penetración directa en las cubiertas de los huevos recién puestos como por la absorción a través de la cutícula de las pulgas adultas. El (S)-metopreno también es efectivo en la prevención del desarrollo de las larvas y pupas de pulga, con lo que previene la contaminación del entorno de los animales tratados por fases inmaduras de pulgas.

4.3 Farmacocinética

Los estudios de metabolismo del fipronilo han demostrado que el principal metabolito es el derivado sulfona del fipronilo.
El (S)-metopreno es ampliamente degradado en dióxido de carbono y acetato, que son posteriormente incorporados a materiales endógenos.

Se han estudiado los perfiles farmacocinéticos después de la aplicación tópica en perros, de fipronilo y de (S)-metopreno en combinación, en comparación con administraciones intravenosas de fipronilo o (S)-metopreno solos. Esto estableció la absorción y otros parámetros farmacocinéticos. La aplicación tópica se tradujo en una baja absorción sistémica del fipronilo (11%) con una concentración máxima media ($C_{máx}$) de aproximadamente 35 ng/ml de fipronilo y 55 ng/ml de fipronil sulfona en plasma.
Las concentraciones máximas de fipronilo en plasma se alcanzan lentamente ($t_{máx}$ medio aproximadamente 101 h), y disminuyen lentamente (vida-media terminal media aproximadamente 154 h, los valores más altos se observan en machos).
El fipronilo es ampliamente metabolizado a fipronilo sulfona después de administración tópica.

Las concentraciones plasmáticas de (S)-metopreno después de la aplicación tópica en perros estuvieron por debajo del límite de cuantificación (20 ng/ml).

El (S)-metopreno y el fipronilo, junto con su principal metabolito, se distribuyen bien por el pelaje de los perros un día después de su aplicación. Las concentraciones tanto de fipronilo, de fipronilo sulfona y de (S)-metopreno en el pelaje disminuyen con el tiempo y son detectables durante al menos 60 días después del tratamiento. Los parásitos mueren por contacto más que por exposición sistémica.

No se ha observado interacción farmacológica entre el fipronilo y el (S)-metopreno.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Pipeta unidosis de polipropileno blanco con cierre de polietileno o polioximetileno empaquetado en bolsa de triplex laminado compuesto 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.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3430 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12/07/2016

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

05/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).