

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

AMFLEE combo 67 mg/60,3 mg spot-on oplossing voor kleine honden
AMFLEE combo 134 mg/120,6 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden
AMFLEE combo 268 mg/241,2 mg spot-on oplossing voor grote honden
AMFLEE combo 402 mg/361,8 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden

2. Samenstelling

1 pipet (0,67 ml) bevat:

Werkzame bestanddelen:

Fipronil	67 mg
S-Methopreen	60,30 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisole (E320)	0,134 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,067 mg

1 pipet (1,34 ml) bevat:

Werkzame bestanddelen:

Fipronil	134 mg
S-Methopreen	120,6 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisole (E320)	0,27 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,13 mg

1 pipet (2,68 ml) bevat:

Werkzame bestanddelen:

Fipronil	268 mg
S-Methopreen	241,20 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisole (E320)	0,54 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,27 mg

1 pipet (4,02 ml) bevat:

Werkzame bestanddelen:

Fipronil	402 mg
S-Methopreen	361,80 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisole (E320)	0,80 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,40 mg

Heldere gele vloeistof.

3. Doeldiersoort(en)

Honden 2-10 kg
Honden 10-20 kg

Honden 20-40 kg

Honden > 40 kg



4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van honden wordt de dosering bepaald door het lichaamsgewicht (zie rubriek 3.9):

- Voor de bestrijding van vlooien, alleen of in combinatie met teken en/of bijtende luizen.
- Behandeling van vlooieninfestaties (*Ctenocephalides* spp.). Het diergeneesmiddel heeft een persisterende insecticide werking tot 8 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, acht weken na toediening.
- Behandeling van tekeninfestaties (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide werking voor meer dan 4 weken tegen teken.
- Behandeling van infestaties van bijtende luizen (*Trichodectes canis*).

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

5. Contra-indicaties

In afwezigheid van beschikbare gegevens, het diergeneesmiddel niet toedienen aan pups jonger dan 8 weken oud. Vergewis u altijd van de juiste dosering op basis van het lichaamsgewicht voordat u dit diergeneesmiddel gebruikt. Bij gebrek aan ondersteunende gegevens, moet het product voor honden 2-10 kg lichaamsgewicht niet worden gebruikt bij honden die minder dan 2 kg wegen.

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

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

Dit product is speciaal ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten en fretten, daar dit tot overdosering kan leiden.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of een van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Baden/onderdompelen in water binnen 2 dagen na toediening van het diergeneesmiddel en meer dan eenmaal per week moet worden vermeden, aangezien er geen studies zijn uitgevoerd over het effect ervan op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel. Zachte shampoos kunnen gebruikt worden voorafgaand aan de behandeling, maar verminderen de duur van bescherming tegen vlooien tot ongeveer 5 weken, wanneer wekelijks gebruikt, na toediening van het diergeneesmiddel. Een zes weken durende studie toont aan dat wekelijks baden met een 2%-ige chlorhexidine gemediceerde shampoo de werkzaamheid tegen vlooien niet beïnvloedt.

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.

Vlooien van huisdieren besmetten vaak de mand, het strooisel en de rustplaatsen van het dier, zoals tapijten en stoffering, die in geval van massale besmetting en aan het begin van de controlemaatregelen moeten worden behandeld met een geschikt insecticide en regelmatig moeten worden gestofzuigd.

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 avonden, 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:

Honden mogen niet in open water zwemmen binnen 2 dagen na toediening (zie rubriek 12).

Dracht en lactatie:

Kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

Overdosering:

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in veiligheidsstudies bij 8 weken oude pups, groeiende honden en honden met een lichaamsgewicht van ongeveer 2 kg, na een behandeling met 5 maal de aanbevolen dosis. Het risico van optreden van bijwerkingen (zie rubriek “Bijwerkingen”) kan echter toenemen wanneer overgedoseerd wordt. Daarom dienen dieren altijd behandeld te worden met de correcte pipetmaat overeenkomstig het lichaamsgewicht.

7. Bijwerkingen

Honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde	Toedieningsplaats lokale kaalheid ¹ , Toedieningsplaats jeuk ¹ , Toedieningsplaats roodheid ¹ , Toedieningsplaats huidverkleuring ¹ Jeuk, Gegeneraliseerde kaalheid.
--	--

meldingen):	Overmatig speekselen ² , braken Neurologische symptomen ³ , Overgevoeligheid voor prikkeling ³ Ademhalingssymptomen Depressie ³
-------------	--

¹ Voorbijgaande

² Zijn waargenomen in het geval de toedieningsplaats wordt afgelikt, voornamelijk veroorzaakt door de aard van de drager.

³ Reversibel

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Alleen voor uitwendig gebruik, Toediening als spot-on.

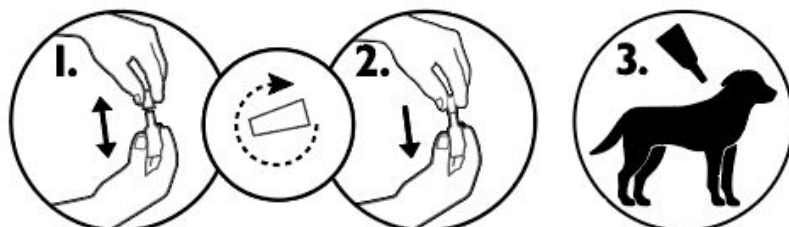
Toedienen door lokale toepassing op de huid naargelang het lichaamsgewicht, als volgt:

Gewicht hond	Aantal pipetten	Pipet volume	Bevat (fipronil + (S)-methopreen)
van 2 kg tot 10 kg	1 pipet	0,67 ml	67 mg + 60,3 mg
van 10 kg tot 20 kg	1 pipet	1,34 ml	134 mg + 120,6 mg
van 20 kg tot 40 kg	1 pipet	2,68 ml	268 mg + 241,2 mg
meer dan 40 kg	1 pipet	4,02 ml	402 mg + 361,8 mg

Dit komt overeen met een minimale aanbevolen dosis van 6,7 mg/kg fipronil en 6 mg/kg (S)-methopreen, door lokale toediening op de huid.

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.



9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Bij gebrek aan veiligheidsstudies, is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

Tijdelijke vachtveranderingen (klittende/vette vacht) kunnen worden waargenomen op de toedieningsplaats.

10. Wachttijd(en)

Niet van toepassing

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

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

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:

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

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Maart 2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië
Tel.: +32 487 50 73 62

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland