

BIJSLUITER

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

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

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

2. BENAMING 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
Fipronil/S-Methopreen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

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.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van honden wordt de dosering bepaald door het lichaamsgewicht (zie rubriek 8):

- 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 tot 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. Bepaal altijd de juiste dosering op basis van het lichaamsgewicht voordat het diergeneesmiddel wordt 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 de werkzame bestanddelen of een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Als zeer zelden voorkomende vermoedelijke bijwerkingen zijn na gebruik waargenomen: voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (huidverkleuring, lokaal haarverlies, jeuk, roodheid) en gegeneraliseerde jeuk of kaalheid. Overmatig speekselen, reversibele neurologische symptomen (overgevoeligheid voor prikkeling, depressie, andere nerveuze verschijnselen), braken of ademhalingsymptomen zijn ook waargenomen na gebruik.

In het geval de toedieningsplaats wordt afgelikt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden waargenomen, hoofdzakelijk te wijten aan het oplosmiddel.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)

- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem {details van het nationaal meldsysteem }.

7. DOELDIERSOORTEN

Honden 2-10 kg
Honden 10-20 kg
Honden 20-40 kg
Honden meer dan 40 kg

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Alleen voor uitwendig gebruik, Toediening als spot-on.

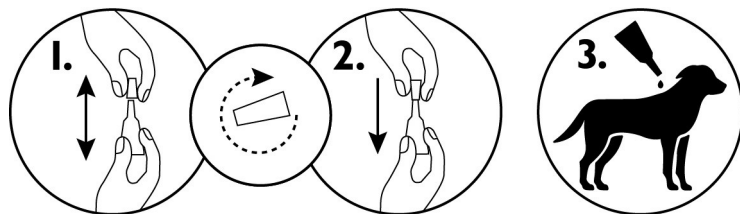
Toedienen door lokale toepassing op de huid naargelang het lichaamsgewicht, als volgt:

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

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 WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort :

Baden/onderdompelen in water binnen 2 dagen na toediening van het diergeneesmiddel en meer dan eenmaal per week baden moeten worden vermeden, aangezien er geen studies zijn uitgevoerd aangaande het effect hiervan op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel. Zachte shampoos kunnen gebruikt worden voorafgaand aan de behandeling, maar verminderen de duur van bescherming tegen vlooiën tot ongeveer 5 weken, wanneer wekelijks gebruikt, na toediening van het diergeneesmiddel. Een zes weken durende studie heeft aangetoond dat wekelijks baden met een 2% chloorhexidine gemedicineerde shampoo de werkzaamheid tegen vlooiën niet beïnvloedt.

Voor de behandeling en bestrijding van door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis wordt aanbevolen dat allergische patiënten en alle andere dieren in het huishouden regelmatig worden behandeld. Vlooiën van huisdieren infesteren vaak de gebruikelijke rustplaatsen, zoals de mand van het dier, tapijten en gestoffeerd meubilair. Deze plekken moeten worden behandeld, in geval van een massale infestatie en bij aanvang van de behandeling, met een gepast insecticide en door regelmatig stofzuigen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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 product in contact komt met de ogen, spoel dan onmiddellijk met veel water.

Breng het product 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.

Honden mogen gedurende 2 dagen na toediening niet in waterlopen zwemmen.

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

Dracht en lactatie:

Kan tijdens dracht en lactatie worden gebruikt.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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 6) kan echter toenemen wanneer overgedoseerd wordt. Daarom dienen dieren altijd behandeld te worden met de correcte pipetmaat overeenkomstig het lichaamsgewicht.

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

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de slijmvliezen, de huid en de ogen veroorzaken. Daarom moet contact van het diergeneesmiddel met de 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 te vermijden. Vermijd dat de inhoud in contact komt met vingers. Indien dit wel gebeurt, de handen wassen met water en zeep.

In geval van accidenteel contact met de ogen dienen de ogen voorzichtig met zuiver water te worden gespoeld.

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet roken, drinken of eten tijdens toediening.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen totdat de toedieningsplaats droog is. Daarom wordt aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen, maar in de vroege avond en om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren, in het bijzonder niet bij kinderen.

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

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van NIET - GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Maart 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

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

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BE-V498560

Op diergeneeskundig voorschrift

