

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

AMFLEE combo 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten en fretten

2. Samenstelling

1 pipet (0,5 ml) bevat:

Werkzame bestanddelen:

Fipronil	50 mg
S-Methopreen	60 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisole (E320)	0,1 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,05 mg

Heldere gele vloeistof

3. Doeldiersoort(en)

Katten en fretten.



4. Indicaties voor gebruik

Bij katten:

Voor de bestrijding van vlooien, alleen of in combinatie met teken en/of bijtende luizen:

- Behandeling van vlooieninfestaties (*Ctenocephalides* spp.). Het diergeneesmiddel heeft een insecticide werking tot 4 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, zes weken na toediening.
- Behandeling van tekeninfestaties (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide werking tot 2 weken tegen teken.
- Behandeling van infestaties met bijtende luizen (*Felicola subrostratus*).

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

Bij fretten:

Voor de bestrijding van vlooien, alleen of in combinatie met teken:

- Behandeling van vlooieninfestaties (*Ctenocephalides* spp.). Het diergeneesmiddel heeft een insecticide werking tot 4 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.

- Behandeling van tekeninfestaties (*Ixodes ricinus*). Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide werking tot 4 weken tegen teken.

5. Contra-indicaties

In afwezigheid van beschikbare gegevens, het diergeneesmiddel niet toedienen aan kittens jonger dan 8 weken en/of aan kittens die minder dan 1 kg wegen.

Niet gebruiken bij fretten jonger dan 6 maanden.

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

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

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of een van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Alle stadia van vlooiën kunnen de mand, het beddengoed en de normale rustplaatsen van de kat, zoals tapijten en zachte meubels, besmetten. In geval van massale vlooiënbesmetting en aan het begin van de bestrijdingsmaatregelen, moeten deze gebieden worden behandeld met een geschikt insecticide voor het milieu en regelmatig worden gestofzuigd. Om de uitdaging van vlooiën in de omgeving te verminderen, moeten alle dieren die in hetzelfde huishouden leven ook worden behandeld met een geschikt vlooiënbestrijdingsproduct.

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.

Er zijn geen gegevens over het effect van baden/shamponeren op de werkzaamheid van het product bij katten en fretten. beschikbaar. Op basis van de beschikbare informatie voor honden die vanaf 2 dagen na het aanbrengen van het product zijn gewassen met shampoo, wordt het echter niet aanbevolen om dieren binnen 2 dagen na het aanbrengen van het product te wassen.

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 het 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 avonduren, 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.

Dracht

Katten: Uit laboratoriumonderzoek bij katten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten.

Kan tijdens de dracht worden gebruikt bij katten.

Fretten: De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fretten tijdens dracht.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Lactatie:

Katten: De potentiële toxiciteit van het diergeneesmiddel voor kittens jonger dan 8 weken oud in contact met een behandelde poes, is niet aangetoond. In dit geval is speciale zorg vereist.

Fretten: De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fretten tijdens lactatie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Overdosering:

Het risico van optreden van bijwerkingen kan toenemen bij overdosering (zie rubriek “Bijwerkingen”).

Bij katten: Er werden geen bijwerkingen waargenomen in veiligheidsstudies bij katten en kittens van 8 weken en ouder en een lichaamsgewicht van ongeveer 1 kg, na een maandelijkse behandeling met 5 maal de aanbevolen dosering, gedurende 6 opeenvolgende maanden.

Jeuk kan optreden na behandeling.

Veelvuldige toediening van het diergeneesmiddel veroorzaakt een kleverige vacht op de toedieningsplaats. Indien dit optreedt, verdwijnt het echter binnen 24 uur na toediening.

Bij fretten: Bij fretten van 6 maanden en ouder werd na 4 tweewekelijkse behandelingen met 5 maal de aanbevolen dosering, gewichtsverlies waargenomen bij sommige dieren.

7. Bijwerkingen

Kat, fret¹:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Toedieningsplaats Huidschilfering ² , Toedieningsplaats lokale kaalheid ² , Toedieningsplaats jeuk ² , Toedieningsplaats roodheid ² jeuk Gegeneraliseerde kaalheid. Overmatig speekselen ³ , braken Neurologische symptomen ⁴ , Overgevoeligheid voor prikkeling ⁴ Depressie ⁴
---	---

¹ Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens) voor fretten

² Voorbijgaande

³ zijn waargenomen in het geval de toedieningsplaats wordt afgelikt, voornamelijk veroorzaakt door de aard van de drager.

⁴ 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

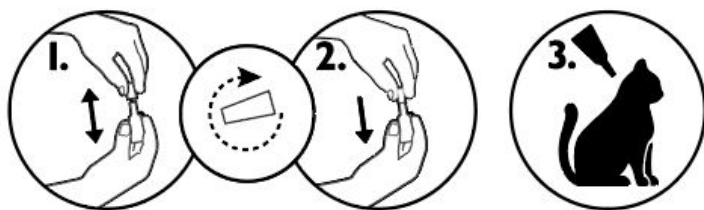
Alleen voor uitwendig gebruik, Toediening als spot-on.

Dien één pipet van 0,5 ml per kat toe, wat overeenkomt met een minimale aanbevolen dosis van 5 mg/kg fipronil en 6 mg/kg (S)-methopreen, door lokale toediening op de huid.
Bij gebrek aan veiligheidsstudies, is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

Dien één pipet van 0,5 ml per fret toe, wat overeenkomt met een minimale aanbevolen dosis van 50 mg fipronil en 60 mg (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

Het minimale behandelingsinterval is 4 weken.

10. Wachtijd(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

BE-V498542

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:

Kartonnen 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