

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 Pipette (0,5 ml) 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 Prozent	
Monoethylether aus Diethylenglykol	

Klare, gelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katzen, 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 für bis zu 2 Wochen anhaltende akarizide Wirksamkeit gegen Zecken.
- Behandlung von Befall mit (*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

Nicht anwenden bei Katzenwelpen, die jünger als 8 Wochen sind und/oder weniger als 1 kg wiegen, da hierfür keine Untersuchungen vorliegen. Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Frettchen im Alter unter 6 Monaten angewendet werden.

Nicht bei kranken (z. B. systemische Krankheiten, Fieber) oder rekonvaleszenten Tieren anwenden.

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

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Alle Stadien von Flöhen können den Korb, die Einstreu und normale Ruhebereiche der Katze wie Teppiche und Heimtextilien infizieren. Bei massivem Flohbefall und zu Beginn der Kontrollmaßnahmen sollten diese Bereiche mit einem geeigneten Umweltinsektizid behandelt und regelmäßig gesaugt werden. Um die Belastung durch Umwelflöhe zu verringern, sollten alle im selben Haushalt lebenden Tiere auch mit einem geeigneten Flohbekämpfungsprodukt behandelt werden.

Zur Behandlung und Bekämpfung von Flohallergiedermatitis wird empfohlen, allergische Patienten und alle anderen Tiere im Haushalt regelmäßig zu behandeln.

Es liegen keine Daten zur Wirkung des Badens / Shampooierens auf die Wirksamkeit des Produkts bei Katzen und Frettchen vor. verfügbar. Aufgrund der verfügbaren Informationen für Hunde, die 2 Tage nach der Anwendung des Produkts shampooiert wurden, wird jedoch nicht empfohlen, die Tiere innerhalb von 2 Tagen nach der Anwendung des Produkts zu waschen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Anbringen einzelner Zecken nach der Behandlung kann nicht ausgeschlossen werden. Daher kann die Übertragung von Infektionskrankheiten bei ungünstigen Bedingungen nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Nur für äußere Anwendung. Nicht oral verabreichen.

Kontakt mit den Augen des Tieres vermeiden. Wenn das Produkt mit den Augen in Kontakt kommt, spülen Sie es sofort mit viel Wasser aus.

Tragen Sie das Produkt nicht auf Wunden oder Hautläsionen auf.

Es ist wichtig sicherzustellen, dass das Tierarzneimittel direkt auf einen Bereich mit trockener Haut aufgetragen wird, an dem das Tier es nicht lecken kann, und dass sich die Tiere nach der Behandlung nicht gegenseitig lecken.

Warten Sie, bis die Applikationsstelle getrocknet ist, bevor Sie das behandelte Tier mit wertvollen Materialien oder Möbeln in Kontakt bringen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Produkt kann Schleimhäute, Haut und Augen reizen. Daher sollte der Kontakt des Produkts mit Mund, Haut und Augen vermieden werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil oder S-Methopren und / oder einen der Inhaltsstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Verhindern Sie, dass der Inhalt mit den Fingern in Kontakt kommt. Waschen Sie in diesem Fall Ihre Hände mit Wasser und Seife.

Nach versehentlicher Augenexposition sollte das Auge vorsichtig mit sauberem Wasser gespült werden.

Nach Gebrauch die Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme sofort einen Arzt aufsuchen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.

Behandelte Tiere sollten nicht behandelt werden, bis die Applikationsstelle trocken ist, und Kinder sollten nicht mit behandelten Tieren spielen, bis die Applikationsstelle trocken ist. Es wird daher empfohlen, dass Tiere nicht tagsüber, sondern in den frühen Abendstunden behandelt werden und dass kürzlich behandelte Tiere nicht mit Besitzern, insbesondere Kindern, schlafen dürfen.

Bewahren Sie Pipetten bis zur Verwendung in der Originalverpackung auf und entsorgen Sie gebrauchte Pipetten sofort.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katzen, Frettchen¹:

<p>Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</p>	<p>Schuppen der Applikationsstelle², Lokaler Haarausfall der Applikationsstelle², Juckreiz der Applikationsstelle², Hautrötung der Applikationsstelle² Juckreiz Allgemeiner Haarausfall, Vermehrter Speichelfluss³, Erbrechen Neurologische Symptome⁴, Hyperästhesie⁴ Depression⁴</p>
---	---

¹ Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden) bei Frettchen.

² Vorübergehende

³ Wurden beobachtet nach dem Ablecken der Applikationsstelle, auch (der hauptsächlich durch die Hilfsstoffe verursacht wird).

⁴ Reversible

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 seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Katzen: Laboruntersuchungen an Katzen haben keine Hinweise auf teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen erbracht.

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:

Katzen: 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 Trächtigkeit 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, Auftropfen.

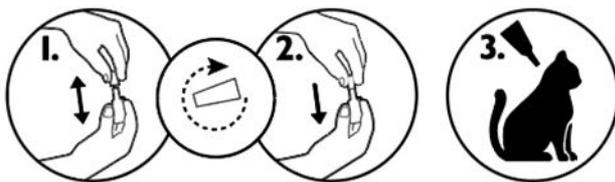
1 Pipette mit 0,5 ml pro Katze auf die Haut auftropfen, entsprechend einer empfohlenen Mindestdosis von 5 mg/kg für Fipronil und 6 mg/kg für (S)-Methopren. Wegen fehlender Sicherheitsstudien sollte ein Behandlungsintervall von 4 Wochen nicht unterschritten werden.

1 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 von 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 Absorption 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 Stunden) und nehmen mit einer Halbwertszeit von durchschnittlich etwa 25 Stunden 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 Nachweisgrenze (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, verpackt in eine laminierte Dreifach-Umhüllung aus Polyester, Aluminium und Polyethylen.

Packungsgrößen:

Packungen mit 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.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Fipronil und (S) methoprene eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V498542

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09/06/2016

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

28/03/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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