

Gebrauchsinformation

AMFLEE combo 67 mg/60,3 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde
AMFLEE combo 134 mg/120,6 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde
AMFLEE combo 268 mg/241,2 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde
AMFLEE combo 402 mg/361,8 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

AMFLEE combo 67 mg/60,3 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde
AMFLEE combo 134 mg/120,6 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde
AMFLEE combo 268 mg/241,2 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde
AMFLEE combo 402 mg/361,8 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde
Fipronil/S-Methopren

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jede 0,67 ml Pipette enthält:

Wirkstoff(e):

Fipronil	67 mg
S-Methopren	60,30 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E320)0,134 mg
Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E321)0,067 mg

Jede 1,34 ml Pipette enthält:

Wirkstoff(e):

Fipronil	134 mg
S-Methopren	120,60 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E320)0,27 mg
Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E321)0,13 mg

Jede 2,68 ml Pipette enthält:

Wirkstoff(e):

Fipronil	268 mg
S-Methopren	241,20 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E320)0,54 mg
 Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E321)0,27 mg

Jede 4,02 ml Pipette enthält:

Wirkstoff(e):

Fipronil	402 mg
S-Methopren	361,80 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E320)0,80 mg
 Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E321)0,40 mg

Klare, gelbe Lösung.

4. Anwendungsgebiet(e)

Für die Behandlung von Hunden, die Dosierung wird durch Gruppierung nach Körpergewicht definiert (siehe Abschnitt 8.):

- Gegen Flohbefall, allein oder in Verbindung mit Zecken und/oder Haarlingsbefall.
- Behandlung von Flohbefall (*Ctenocephalides* spp.). Die Insekten abtötende Wirksamkeit gegen Neubefall mit erwachsenen Flöhen bleibt 8 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 8 Wochen nach der Behandlung verhindert.
- Behandlung von Zeckenbefall (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Das Tierarzneimittel hat eine bis zu 4 Wochen anhaltende abtötende Wirksamkeit gegen Zecken.
- Behandlung von Haarlingsbefall (*Trichodectes canis*).

Das Tierarzneimittel kann als Teil einer Behandlungsstrategie zur Kontrolle der Floh-allergiedermatitis (FAD) verwendet werden, sofern diese zuvor durch einen Tierarzt diagnostiziert wurde.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Welpen, die jünger als 8 Wochen sind, da hierfür keine Untersuchungen vorliegen.

Ermitteln Sie vor der Anwendung des Tierarzneimittels immer die gemäß dem Körpergewicht geeignete Dosis. Da keine Daten vorliegen, sollte das Tierarzneimittel für Hunde von 2 – 10 kg nicht bei Hunden angewendet werden, die weniger als 2 kg wiegen.

Nicht bei kranken (z. B. systemische Krankheiten, Fieber) oder Tieren oder Tieren, die sich gerade von einer Krankheit erholen, anwenden.

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

Dieses Tierarzneimittel wurde speziell für Hunde entwickelt. Deshalb nicht bei Katzen und Frettchen anwenden, da dies zu Überdosierungen führen kann.

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

6. Nebenwirkungen

Zu den sehr seltenen Verdachtsfällen von Nebenwirkungen nach der Anwendung gehören vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Farbveränderungen der Haut, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Hautrötung). Allgemeiner Juckreiz oder Haarausfall, vermehrter Speichelfluss, reversible neurologische Symptome (Hyperästhesie, Depression, andere nervöse Symptome), Erbrechen oder respiratorische Symptome wurden ebenfalls nach Anwendung beobachtet.

Nach Ablecken der Anwendungsstelle kann vorübergehend vermehrtes Speicheln auftreten, hauptsächlich verursacht durch die Trägerstoffe.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

- Hund (2-10 kg)
- Hund (10-20 kg)
- Hund (20-40 kg)
- Hund (über 40 kg)

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Nur zur äußerlichen Anwendung.
Zum Auftropfen auf die Haut.

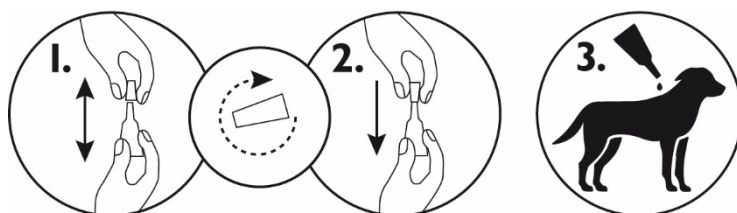
Äußerliche Anwendung auf der Haut entsprechend dem Körpergewicht, wie folgt:

Hunde	Anzahl der Pipetten	Pipettenvolumen	Wirkstoffgehalt (Fipronil + S-Methopren)
über 2 kg und bis zu 10 kg	1 Pipette	0,67 ml	67 mg + 60,3 mg
über 10 kg und bis zu 20 kg	1 Pipette	1,34 ml	134 mg + 120,6 mg
über 20 kg und bis zu 40 kg	1 Pipette	2,68 ml	268 mg + 241,2 mg
über 40 kg	1 Pipette	4,02 ml	402 mg + 361,8 mg

Dies entspricht einer empfohlenen Mindestdosis von 6,7 mg/kg für Fipronil und 6 mg/kg für S-Methopren, verabreicht durch Auftropfen auf die Haut.

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.



9. Hinweise für die richtige Anwendung

Wegen fehlender Sicherheitsstudien beträgt das minimale Behandlungsintervall 4 Wochen.

An der Applikationsstelle können vorübergehende Fellveränderungen (verklebte/fettige Haare) auftreten.

10. Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum (nach „Verwendbar bis“ / „EXP“) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Baden/Eintauchen in Wasser innerhalb von zwei Tagen nach der Behandlung sowie häufigeres Baden als einmal in der Woche sollten vermieden werden, da keine Untersuchungen zum Einfluss auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels vorliegen. Pflegende Shampoos können vor der Behandlung verwendet werden, verkürzen aber die Wirkungsdauer des Tierarzneimittels gegen Flöhe auf etwa 5 Wochen, wenn sie jeweils wöchentlich nach der Verabreichung eingesetzt werden. Dagegen hatte einmal wöchentliches Baden mit medizinischen Shampoos auf der Basis von 2 % Chlorhexidin über einen Zeitraum von 6 Wochen keinen Einfluss auf die Flohwirksamkeit des Tierarzneimittels.

Für die Behandlung und Kontrolle einer Floh-Allergie-Dermatitis wird empfohlen, dass betroffene Tiere und alle im selben Haushalt lebenden Tiere regelmäßig behandelt werden.

Flöhe von Haustieren befallen häufig auch das Körbchen, Lager und die gewohnten Ruheplätze wie Teppiche und Polstermöbel. Bei massivem Befall und zu Beginn der Bekämpfungsmaßnahme sollten daher diese Plätze mit einem geeigneten Insektizid behandelt und regelmäßig abgesaugt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Eine Anheftung einzelner Zecken kann trotz Behandlung nicht ausgeschlossen werden. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Infektionskrankheiten nicht völlig ausgeschlossen werden.

Nur zur äußerlichen Anwendung. Nicht oral verabreichen.

Den Kontakt mit den Augen des Tieres vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sofort mit reichlich Wasser gespült werden.

Nicht auf Wunden oder verletzte Haut auftragen. Es ist wichtig sicherzustellen, dass das Tierarzneimittel direkt auf einem trockenen Hautbereich aufgebracht wird, wo das Tier es nicht ablecken kann und dass die Tiere sich nach der Behandlung nicht gegenseitig ablecken.

Hunde dürfen für zwei Tage nach der Behandlung nicht in Gewässern schwimmen.

Warten Sie bis die Applikationsstelle getrocknet ist, bevor das behandelte Tier mit wertvollen Textilien und Möbeln in Kontakt kommt.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

In Verträglichkeitsstudien an Welpen im Alter von 8 Wochen, Hunden im Wachstum und Hunden mit einem Körpergewicht von ca. 2 kg wurden nach einmaliger Anwendung der fünffachen empfohlenen Dosis keine Nebenwirkungen beobachtet.

Das Risiko von Nebenwirkungen kann jedoch im Falle einer Überdosierung steigen (siehe Abschnitt 6.), daher sollten die Tiere immer mit der korrekten Pipettengröße entsprechend dem Körpergewicht behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Reizungen der Schleimhaut, der Haut und der Augen verursachen. Daher sollte der Kontakt mit Mund, Haut oder Augen vermieden werden.

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

Den Kontakt mit den Fingern vermeiden. Falls dies doch geschieht, Hände mit Wasser und Seife waschen.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese gründlich mit sauberem Wasser gespült werden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.

Behandelte Tiere sollten nicht berührt werden und Kinder sollten nicht mit behandelten Tieren spielen, bevor die Applikationsstelle trocken ist. Es wird daher empfohlen, Tiere nicht während des Tages sondern am frühen Abend zu behandeln. Frisch behandelte Tiere sollten nicht bei den Besitzern, insbesondere Kindern, schlafen.

Bewahren Sie die Pipetten bis zum unmittelbaren Gebrauch in der Originalverpackung auf und entsorgen Sie gebrauchte Pipetten umgehend.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Das Produkt darf nicht in Gewässer gelangen, da dies eine Gefahr für Fische und andere im Wasser lebende Organismen darstellt.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

Februar 2021

15. Weitere Angaben

Packungen mit 1, 3, 6, 10, 30 Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummern:

AMFLEE combo 67 mg/60,3 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde –

Z.Nr.: 836983

AMFLEE combo 134 mg/120,6 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde –

Z.Nr.: 836984

AMFLEE combo 268 mg/241,2 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde –

Z.Nr.: 836980

AMFLEE combo 402 mg/361,8 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde –

Z.Nr.: 836985

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.