

GEBRAUCHSINFORMATION

AMFLEE combo 50 mg/60 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen und Frettchen

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 50 mg/60 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen und Frettchen
Fipronil/S-Methopren

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jede 0,5 ml Pipette enthält:

Wirkstoff(e):

| | |
|-------------|-------|
| Fipronil | 50 mg |
| S-Methopren | 60 mg |

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E320) 0,10 mg
Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E321) 0,05 mg

Klare, gelbe Lösung.

4. Anwendungsgebiet(e)

Bei Katzen:

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 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 bis zu 2 Wochen anhaltende abtötende Wirksamkeit gegen Zecken.
- Behandlung von Haarlingsbefall (*Felicola subrostratus*).

Das Tierarzneimittel kann als Teil einer Behandlungsstrategie zur Kontrolle der Floh-allergiedermatitis (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 Insekten abtötende Wirksamkeit gegen Neubefall mit erwachsenen 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 abtötende Wirksamkeit gegen Zecken.

5. 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 Tieren, die sich gerade von einer Krankheit erholen, anwenden.

Nicht bei Kaninchen anwenden, da es zu Unverträglichkeiten, auch mit Todesfolge, kommen 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 (Schuppen, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Hautrötung). Allgemeiner Juckreiz oder Haarausfall, vermehrter Speichelfluss, reversible neurologische Symptome (Hyperästhesie, Depression, andere nervöse Symptome) oder Erbrechen 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)

Katze, Frettchen

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

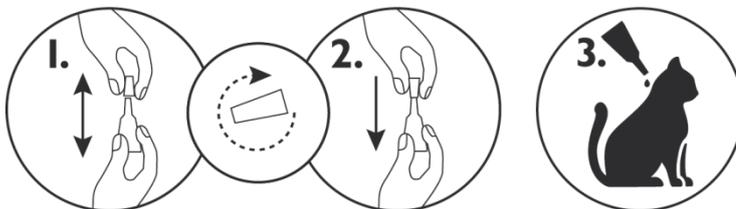
Nur zur äußerlichen Anwendung.
Zum Auftropfen auf die Haut.

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.

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.

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

Der Mindestabstand zweier Behandlungen beträgt 4 Wochen.

10. Wartezeit

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:

Alle Entwicklungsstadien von Flöhen können das Körbchen, Lager und die gewohnten Ruheplätze von Katzen sowie Teppiche und Polstermöbel befallen. Bei massivem Befall und zu Beginn der Bekämpfungsmaßnahme sollten daher diese Plätze mit einem geeigneten Insektizid behandelt und regelmäßig abgesaugt werden. Um die Belastung der Umgebung mit Flöhen zu reduzieren, sollten alle Tiere, die im selben Haushalt leben, mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

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

Untersuchungen zum Einfluss von Baden/Schamponieren auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei Katzen und Frettchen stehen nicht zur Verfügung. Jedoch kann aus der Erfahrung mit Hunden, die zwei Tage nach der Behandlung schamponiert wurden, nicht empfohlen werden, Tiere innerhalb von zwei Tagen nach der Anwendung des Tierarzneimittels zu baden.

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.

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

Trächtigkeit und Laktation:

Bei Katzen:

Laboruntersuchungen an Katzen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.

Das Tierarzneimittel während der Trächtigkeit angewendet werden.

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.

Bei Frettchen:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Katzen:

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.

Das Risiko von Nebenwirkungen kann im Falle einer Überdosierung steigen (siehe Abschnitt 6).

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.

Z.Nr.: 836982

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