

GEBRAUCHSINFORMATION:

AMFLEE® combo



67 mg/60,3 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde
134 mg/120,6 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde
268 mg/241,2 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde
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:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

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

Eine 0,67 ml Pipette enthält:

Wirkstoff(e):
Fipronil 67 mg
S-Methopren 60,30 mg

Sonstige Bestandteile:
Butylhydroxyanisol (E320) 0,134 mg
Butylhydroxytoluol (E321) 0,067 mg

Eine 1,34 ml Pipette enthält:

Wirkstoff(e):
Fipronil 134 mg
S-Methopren 120,60 mg

Sonstige Bestandteile:
Butylhydroxyanisol (E320) 0,27 mg
Butylhydroxytoluol (E321) 0,13 mg

Eine 2,68 ml Pipette enthält:

Wirkstoff(e):
Fipronil 268 mg
S-Methopren 241,20 mg

Sonstige Bestandteile:
Butylhydroxyanisol (E320) 0,54 mg
Butylhydroxytoluol (E321) 0,27 mg

Eine 4,02 ml Pipette enthält:

Wirkstoff(e):
Fipronil 402 mg
S-Methopren 361,80 mg

Sonstige Bestandteile:
Butylhydroxyanisol (E320) 0,80 mg
Butylhydroxytoluol (E321) 0,40 mg

Klare, gelbe Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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 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 akarizide Wirksamkeit gegen Zecken.

Abtötung von Haarlingsbefall (*Trichodectes canis*).

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Hundewelpen, die jünger als 8 Wochen sind und/oder weniger als 2 kg wiegen, da hierfür keine Untersuchungen vorliegen.

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

Nicht anwenden, wenn Ihr Hund eine Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil oder S-Methopren oder einem der sonstigen Bestandteile hat.

Nicht auf Wunden oder beschädigter Haut anwenden.

Nicht bei Katzen und Frettchen anwenden, da dies zu Überdosierungen führen kann.

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

Nicht bei anderen Tierarten anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Zu den äußerst seltenen Nebenwirkungen nach der Anwendung gehören vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Farbveränderungen der Haut, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Hautrötung) und 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.

Nicht überdosieren.

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 mit einem Gewicht von über 2 kg und bis zu 10 kg)

Hund > 10 - 20 kg (Hund mit einem Gewicht von über 10 kg und bis zu 20 kg)

Hund > 20 - 40 kg (Hund mit einem Gewicht von über 20 kg und bis zu 40 kg)

Hund > 40 kg (Hund mit einem Gewicht von über 40 kg)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Verabreichung und Dosierung:

Nur zur äußerlichen Anwendung.





Topische 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

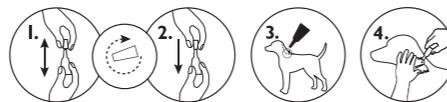
Dies entspricht einer empfohlenen Mindestdosis von 6,7 mg/kg für Fipronil und 6 mg/kg für S-Methopren, verabreicht durch Auftropfen auf die Haut.

Der Mindestabstand zweier Behandlungen beträgt 4 Wochen.

Art der Anwendung:

- Die Pipette aus der Folienverpackung lösen. Die Pipette aufrecht halten, die Verschlusskappe drehen und abziehen.
- 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.
- Auf die Haut in der Nackenregion vor den Schulterblättern auftragen. Das Fell des Tieres 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

Baden/Eintauchen in Wasser innerhalb von zwei Tagen nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel 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.

Es kann zum Ansaugen einzelner Zecken kommen. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Infektionskrankheiten nicht völlig ausgeschlossen werden.

Während der Behandlung eines Parasitenbefalls, sollten alle Tiere, die mit dem zu behandelnden Tier in Kontakt stehen, zur gleichen Zeit ebenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel 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. An der Applikationsstelle können vorübergehende Fellveränderungen (verklebte/fettige Haare) auftreten.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 30°C lagern.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem {verwendbar bis/EXP} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Den Kontakt mit den Augen des Tieres vermeiden. Es ist wichtig sicherzustellen, dass das Tierarzneimittel an einer Stelle aufgebracht wird, wo das Tier es nicht ablecken kann und dass die Tiere sich nach der Behandlung nicht gegenseitig ablecken. Fipronil und S-Methopren können sich nachteilig auf Wasserorganismen auswirken. Hunde sollten für zwei Tage nach der Behandlung nicht in Gewässern schwimmen dürfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Reizungen der Schleimhaut, der Haut

und der Augen verursachen. Daher sollte der Kontakt mit Mund, Haut und Augen vermieden werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Insektiziden oder Alkohol 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 vorsichtig mit sauberem Wasser gespült werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen. Nach der Anwendung Hände waschen.

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 Gebrauch in der Originalverpackung auf.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit anderen Floh-Mitteln, welche direkt auf das Tier aufgetragen werden, anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

In Verträglichkeitsstudien an Hundewelpen 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, daher sollten die Tiere immer mit der korrekten Pipettengröße entsprechend dem Körpergewicht behandelt werden.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. der Kanalisation entsorgt werden. Fipronil und S-Methopren können im Wasser lebende Organismen schädigen. Deshalb dürfen Teiche, Gewässer oder Bäche nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen verunreinigt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Februar 2018

15. WEITERE ANGABEN

Die Faltschachtel enthält 1, 3 oder 6 Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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



MEMBER OF KRKA GROUP

