

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:

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

Jede 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

Jede 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

Jede 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

Jede 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 Haarlingen.

- 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*).

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

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

Nicht auf Wunden oder beschädigte Haut auftragen.

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

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

Nicht bei anderen nicht-Zieltierarten anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Zu den sehr 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.

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.

Hund > 2 - 10 kg (Hund mit einem Gewicht von über 2 kg und bis zu 10 kg)

Eine Pipette mit 0,67 ml (67 mg Fipronil + 60,3 mg (S)-Methopren) pro Hund mit einem Gewicht von über 2 kg und bis zu 10 kg, entsprechend einer empfohlenen Mindestdosis von 6,7 mg/kg für Fipronil und 6 mg/kg für (S)-Methoprene, zur topischen Anwendung auf der Haut.

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

Eine Pipette mit 1,34 ml (134 mg Fipronil + 120,6 mg (S)-Methopren) pro Hund mit einem Gewicht von über 10 kg und bis zu 20 kg, entsprechend einer empfohlenen Mindestdosis von 6,7 mg/kg für Fipronil und 6 mg/kg für (S)-Methoprene, zur topischen Anwendung auf der Haut.

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

Eine Pipette mit 2,68 ml (268 mg Fipronil + 241,2 mg (S)-Methopren) pro Hund mit einem Gewicht von über 20 kg und bis zu 40 kg, entsprechend einer empfohlenen Mindestdosis von 6,7 mg/kg für Fipronil und 6 mg/kg für (S)-Methoprene, zur topischen Anwendung auf der Haut.

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

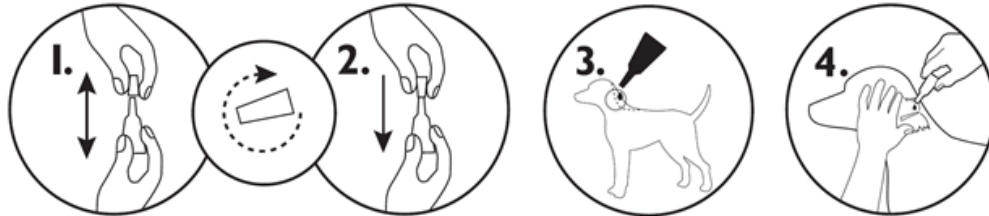
Eine Pipette mit 4,02 ml (402 mg Fipronil + 361,8 mg (S)-Methopren) pro Hund mit einem Gewicht von über 40 kg, entsprechend einer empfohlenen Mindestdosis von 6,7 mg/kg für Fipronil und 6 mg/kg für (S)-Methoprene, zur topischen Anwendung auf der Haut.

Wegen fehlender Verträglichkeitsstudien beträgt das Mindestbehandlungsintervall 4 Wochen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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. Auf die Haut in der Nackenregion vor den Schulterblättern auftragen.
4. 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.



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 angegebenen Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Baden/Eintauchen in Wasser innerhalb von 2 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 Wirksamkeit gegen Flöhe des Tierarzneimittels.

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

Bei der Behandlung eines Parasitenbefalls sollten alle Tiere, die Kontakt zueinander haben, gleichzeitig mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden. Flöhe von Haustieren befallen häufig auch das Körbchen, Liegekissen 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:

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.

Nicht überdosieren.

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 Fipronil, (S)-Methopren, 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 oder das Etikett 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 nicht bei Kindern, schlafen.

Bewahren Sie die Pipetten bis zum Gebrauch in der Originalverpackung auf.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

Hunde sollten für 2 Tage nach der Behandlung nicht in Gewässern schwimmen dürfen.

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 (siehe Abschnitt 4.6) kann jedoch im Falle einer Überdosierung steigen, daher sollten die Tiere immer mit der richtigen 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

Januar 2021

15. WEITERE ANGABEN

Weißer Einzeldosis-Pipette aus Polypropylen, verpackt in Beuteln aus Aluminium-Folie.
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.