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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jede Pipette (0,5 ml) enthält:

Wirkstoff(e):

Fipronil	50 mg
S-Methopren	60 mg

Sonstige Bestandteile:

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

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung zum Auftropfen.

Klare, gelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Katze, Frettchen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Bei Katzen:

Gegen Flohbefall, allein oder in Verbindung mit Zecken und/oder Haarlingsbefall:

- Abtötung von Flöhen (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.
- Abtötung von Zecken (Ixodes ricinus, Dermacentor variabilis, Rhipicephalus sanguineus). Das Tierarzneimittel hat eine bis zu 2 Wochen anhaltende akarizide Wirksamkeit gegen Zecken.
- Abtötung von Haarlingen (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.

- Abtötung von Flöhen (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.
- Abtötung von Zecken (Ixodes ricinus). Das Tierarzneimittel hat eine bis zu 4 Wochen anhaltende akarizide Wirksamkeit gegen Zecken.

4.3 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.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

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.

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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Bei Katzen:

Kann 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:

Laboruntersuchungen an Katzen ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.
Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

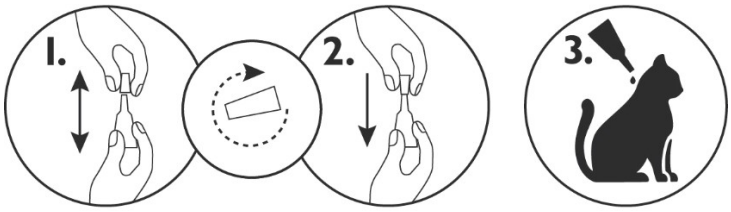
Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art 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.
Wegen fehlender Verträglichkeitsstudien 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.



4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Das Risiko von Nebenwirkungen kann im Falle einer Überdosierung steigen (siehe Abschnitt 4.6).

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.

4.11 Wartezeit/en
Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN
Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika zur äußerlichen Anwendung, inkl. Insektizide
ATCvet Code: QP53AX65

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
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 für 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.

5.2 Angaben zur 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 Resorption 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 Bestimmungsgrenze (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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile
Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E320)
Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E321)
Povidon (K25)

Polysorbat 80
Ethanol 96%
Diethylenglycolmonoethylether (Ph.Eur.)

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

6.4 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.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weiße Einzeldosis-Pipette aus Polypropylen, mit einer Verschlusskappe aus Polyethylen oder Polyoxymethylen mit Dorn, verpackt in einen dreischichtigen Beutel aus Polyester, Aluminium und Polyethylen.
Packungen mit 1, 3, 6, 10, 30 Pipetten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die 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.

7. Inhaber der Zulassung

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

8. Zulassungsnummer

836982

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

30. Juni 2016

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.