

**A.    PACKUNGSBEILAGE**

**PACKUNGSBEILAGE****1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

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

**2. Zusammensetzung**

Jede Pipette (0,5 ml) enthält:

**Wirkstoffe:**

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

**Sonstige Bestandteile:**

|                           |         |
|---------------------------|---------|
| Butylhydroxyanisol (E320) | 0,1 mg  |
| Butylhydroxytoluol (E321) | 0,05 mg |

Klare, gelbe Lösung.

**3. Zieltierart(en)**

Katzen, Frettchen

**4. Anwendungsgebiet(e)**

Bei Katzen:

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 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 für bis zu 2 Wochen anhaltende akarizide Wirksamkeit gegen Zecken.
- Behandlung von Befall mit 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.

- Behandlung von Flohbefall (*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.
- Behandlung von Zeckenbefall (*Ixodes ricinus*). Das Tierarzneimittel hat eine bis zu 4 Wochen anhaltende akarizide 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 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.

## 6. Besondere Warnhinweise

### Besondere Warnhinweise:

Alle Stadien von Flöhen können den Korb, die Bettwäsche und normale Ruhebereiche der Katze wie Teppiche und Heimtextilien befallen. Bei massivem Flohbefall und zu Beginn der Kontrollmaßnahmen sollten diese Bereiche mit einem geeigneten Umweltinsektizid behandelt und regelmäßig gesaugt werden. Um die Belastung durch Umweltflöhe zu verringern, sollten alle im selben Haushalt lebenden Tiere auch mit einem geeigneten Flohbekämpfungsprodukt behandelt werden.

Zur Behandlung und Bekämpfung von Flohallergiedermatitis wird empfohlen, allergische Patienten und alle anderen Tiere im Haushalt regelmäßig zu behandeln.

Es liegen keine Daten zur Wirkung des Badens / Shampooierens auf die Wirksamkeit des Produkts bei Katzen und Frettchen vor. verfügbar. Aufgrund der verfügbaren Informationen für Hunde, die 2 Tage nach der Anwendung des Produkts shampooiert wurden, wird jedoch nicht empfohlen, die Tiere innerhalb von 2 Tagen nach der Anwendung des Produkts zu waschen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Anbringen einzelner Zecken nach der Behandlung kann nicht ausgeschlossen werden. Daher kann die Übertragung von Infektionskrankheiten bei ungünstigen Bedingungen nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Nur für äußere Anwendung. Nicht oral verabreichen.

Kontakt mit den Augen des Tieres vermeiden. Wenn das Produkt mit den Augen in Kontakt kommt, spülen Sie es sofort mit viel Wasser aus.

Tragen Sie das Produkt nicht auf Wunden oder Hautläsionen auf.

Es ist wichtig sicherzustellen, dass das Tierarzneimittel direkt auf einen Bereich mit trockener Haut aufgetragen wird, an dem das Tier es nicht lecken kann, und dass sich die Tiere nach der Behandlung nicht gegenseitig lecken.

Warten Sie, bis die Applikationsstelle getrocknet ist, bevor Sie das behandelte Tier mit wertvollen Materialien oder Möbeln in Kontakt bringen.

### 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 gegen Fipronil oder S-Methopren und / oder einen der 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 vorsichtig mit sauberen 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 Pipetten bis zur Verwendung in der Originalverpackung auf und entsorgen Sie gebrauchte Pipetten sofort.

#### Trächtigkeit:

Katzen: Laboruntersuchungen an Katzen haben keine Hinweise auf teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen erbracht.

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Frettchen: Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

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

#### Laktation:

Katzen: 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.

Frettchen: Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

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

#### Überdosierung:

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

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: 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.

## **7. Nebenwirkungen**

Katzen, Frettchen<sup>1</sup>:

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sehr selten<br>( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Schuppen der Applikationsstelle <sup>2</sup> , Lokaler Haarausfall der Applikationsstelle <sup>2</sup> , Juckreiz der Applikationsstelle <sup>2</sup> , Hautrötung der Applikationsstelle <sup>2</sup><br>Juckreiz |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                              |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Allgemeiner Haarausfall,<br>Vermehrter Speichelfluss <sup>3</sup> , Erbrechen<br>Neurologische Symptome <sup>4</sup> , Hyperästhesie <sup>4</sup><br>Depression <sup>4</sup> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden) bei Frettchen

<sup>2</sup> Vorübergehende

<sup>3</sup> Wurden beobachtet nach dem Ablecken der Applikationsstelle, auch (der hauptsächlich durch die Hilfsstoffe verursacht wird).

<sup>4</sup> Reversible

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be).

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

Nur zur äußerlichen Anwendung, Auftropfen.

1 Pipette mit 0,5 ml pro Katze auf die Haut auftropfen, entsprechend einer empfohlenen Minstdosis von 5 mg/kg für Fipronil und 6 mg/kg für (S)-Methopren.

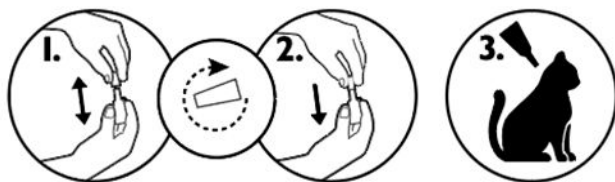
Wegen fehlender Sicherheitsstudien sollte ein Behandlungsintervall von 4 Wochen nicht unterschritten werden.

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.

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 scheitern, 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

Das minimale Behandlungsintervall beträgt 4 Wochen.

**10. Wartezeiten**

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 dem Exp nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfallentsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Fipronil and (S) methoprene eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

**13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

BE-V498542

Weißes Einzeldosis-Pipette aus Polypropylen, mit einer Verschlusskappe aus Polyethylen oder Polyoxymethylen, verpackt in eine laminierte Dreifach-Umhüllung aus Polyester, Aluminium und Polyethylen.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

März 2025.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktangaben**Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Tel.: +32 487 50 73 62

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