

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amflee 2,5 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Katzen und Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Fipronil 2,5 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

Klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze und Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung eines Floh- (*Ctenocephalides* spp.) und Zeckenbefalls (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bei Hunden und Katzen.

Zur Behandlung eines Haarlingsbefalls bei Hunden (*Trichodectes canis*) und bei Katzen (*Felicola subrostratus*).

Das Tierarzneimittel kann als Teil eines Behandlungsplans zur Kontrolle der Flohaller-giedermatitis (FAD) verwendet werden.

Die insektizide Wirksamkeit gegen Neuinfestationen mit adulten Flöhen persistiert in Abhängigkeit vom Infestationsdruck aus der Umgebung für bis zu 2 Monate bei Katzen und bis zu 3 Monate bei Hunden. Das Tierarzneimittel hat in Abhängigkeit vom Infesta-tionsdruck aus der Umgebung eine persistierende akarizide Wirkung von bis zu 4 Wo-chen gegen Zecken.

4.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Kaninchen, da Nebenwirkungen mit Todesfolge auftreten können.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die empfohlene Dosierung nicht überschreiten.

Der Kontakt mit den Augen des Tieres sollte vermieden werden.

Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen unverzüglich und gründlich mit Wasser spülen und tierärztlichen Rat einholen.

Sprühen Sie das Spray nicht direkt auf geschädigte Hautregionen. Behandelte Tiere sollten in einem gut belüfteten Raum trocknen (siehe auch Abschnitt 4.5 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender“).

Sperrten Sie behandelte Tiere nicht in einen geschlossenen Raum oder Haustierkäfig, bevor das Fell vollständig trocken ist.

Das Tierarzneimittel nicht bei anderen Tierarten als Katzen und Hunden anwenden, da Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit fehlen.

Für die optimale Kontrolle eines Flohbefalls wird empfohlen, alle im Haushalt lebenden Tiere zur selben Zeit mit einem geeigneten Insektizid zu behandeln. Als Teil eines Behandlungsplanes gegen Flohallergiedermatitis werden monatliche Anwendungen für das allergische Tier und andere im Haushalt lebende Katzen und Hunde empfohlen. Flöhe von Heimtieren befallen oft Körbchen, Liegedecken und gewohnte Ruheplätze, wie zum Beispiel Teppiche und Polstermöbel. Diese sollten vor allem zu Beginn der Behandlung und bei massivem Befall mit einem passenden Insektizid sowie durch regelmäßiges Staubsaugen mitbehandelt werden.

Das Tierarzneimittel ist für eine direkte Umgebungsbehandlung nicht geeignet.

Für die optimale Wirksamkeit wird empfohlen, die Tiere zwei Tagen vor bzw. nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel nicht zu baden oder zu shampooen. Baden oder Shampooen bis zu viermal in zwei Monaten hat keinen relevanten Einfluss auf die Dauer der Wirksamkeit des Tierarzneimittels. Wenn häufiger shampooen wird, werden monatliche Behandlungen mit dem Tierarzneimittel empfohlen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es ist sicherzustellen, dass sich behandelte Tiere nicht gegenseitig belecken können.

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

Halten Sie behandelte Tiere und Gegenstände, die während der Anwendung in Kontakt mit dem Alkoholspray gekommen sind, für mindestens 30 Minuten nach der Behandlung, bzw. bis das Fell des Tieres vollständig trocken ist, von offenen Flammen oder anderen Hitzequellen fern.

Nicht in offene Flammen oder leicht entzündliches Material sprühen.

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel kann Schleimhaut- und Augenreizungen verursachen. Daher sollte der Kontakt mit Mund oder Augen vermieden werden.

Nach versehentlichem Kontakt mit dem Auge dieses sofort sorgfältig mit klarem Wasser ausspülen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil oder gegenüber Alkohol oder mit Asthma sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Kontakt mit der Haut vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel auf die Haut gelangt, muss diese sofort mit Wasser und Seife gewaschen werden.

Behandelte Tiere sollten nicht berührt und Kinder sollten nicht mit behandelten Tieren spielen, bevor deren Fell vollständig abgetrocknet ist. Deshalb empfiehlt es sich, Tiere nicht tagsüber, sondern in den frühen Abendstunden zu behandeln. Frisch behandelte Tiere sollten nicht in engem Kontakt bei den Besitzern, insbesondere nicht bei Kindern schlafen.

Besprühen Sie Tiere mit dem Tierarzneimittel nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen.

Sprühnebel nicht einatmen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Während der Behandlung wasserdichte PVC- oder Nitril-Handschuhe tragen. Es wird empfohlen, eine wasserdichte Schürze zum Schutze der Kleidung zu tragen.

Durch den Sprühnebel stark verunreinigte Kleidung sollte gewechselt und vor einer Wiederverwendung gewaschen werden.

Handschuhe sind nach der Anwendung zu entsorgen.

Waschen Sie die Hände nach dem Gebrauch mit Wasser und Seife.

Waschen Sie Spritzer sofort mit Seife und Wasser von der Haut ab.
Wenn Reizungen auftreten, ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen.

Behandlung von mehreren Tieren:

Auf gute Belüftung ist zu achten, wenn mehrere Tiere gleichzeitig behandelt werden sollen. Behandeln Sie mehrere Tiere stets im Freien oder entfernen Sie die Tiere aus dem Behandlungszimmer, um hohe Alkoholkonzentrationen in der Raumluft durch das Verdunsten des Alkohols zu vermeiden.

Sorgen Sie dafür, dass der Behandlungsraum zwischen den einzelnen Behandlungen gut belüftet wird.

Stellen Sie darüber hinaus sicher, dass der Trocknungsraum gut belüftet ist und vermeiden Sie in diesem die Zusammenlegung von mehreren frisch behandelten Tieren.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Fipronil kann schädliche Wirkungen auf Wasserorganismen haben. Hunden sollte daher bis zwei Tage nach der Behandlung nicht erlaubt werden, in Gewässern zu schwimmen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach Ablecken kann, hauptsächlich verursacht durch die Trägerstoffe, vorübergehend vermehrtes Speicheln auftreten.

Sehr selten sind nach der Anwendung vorübergehende Hautreaktionen, wie Erythem, Juckreiz oder Haarausfall beobachtet worden.

In Einzelfällen wurden nach der Anwendung auch vermehrtes Speicheln, reversible neurologische Erscheinungen (Überempfindlichkeit, Depression, nervöse Symptome), Erbrechen oder respiratorische Symptome beobachtet.

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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Amflee 2,5 mg/ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen.

Die Formulierung wird von Welpen nach Behandlung laktierender Hündinnen sehr gut toleriert.

Daten zur Behandlung tragender oder säugender Katzen sind nicht verfügbar.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Mechanisches Pumpspray zur äußerlichen Anwendung; pro Pumpstoß werden 0,5 ml (100 ml Flasche) oder 1,5 ml (250 ml Flasche) oder 3 ml (500 ml Flasche) Spray abgegeben.

Art der Anwendung:

Justieren Sie die Pumpendüse zur Spray-Einstellung.

Besprühen Sie den gesamten Körper des Tieres, tragen Sie die Lösung dabei in einer Entfernung von ca. 10 bis 20 cm gegen den Strich des Haares auf und stellen Sie sicher, dass das gesamte Fell des Tieres vollständig feucht ist.

Stellen Sie das Fell vor allem bei langhaarigen Tieren so auf, dass die Lösung bis auf die Haut vordringen kann.

Für die Behandlung der Kopfregeion und bei Behandlung von jungen oder nervösen Haustieren kann die Anwendung durch Aufsprühen auf eine behandschuhte Hand und Einreiben der Lösung in das Fell erfolgen. Nicht trockenreiben, sondern auf natürliche Weise trocknen lassen.

Dosierung:

Um das Fell bis auf die Haut zu befeuchten, tragen Sie, in Abhängigkeit von der Haarlänge, 3 bis 6 ml pro kg Körpergewicht (7,5 bis 15 mg Wirkstoff pro kg Körpergewicht),

d. h. 6 bis 12 Pumpstöße pro kg Körpergewicht der 100 ml - Packung oder 2 bis 4 Pumpstöße der 250 ml - Packung oder 1 bis 2 Pumpstöße der 500 ml - Packung, auf.

Die 100 ml - Packung enthält ca. 8 Behandlungen für eine kurzhaarige, mittelgroße Katze (4 kg). Die 250 ml - Packung enthält ca. 4 Behandlungen für einen kurzhaarigen, mittelgroßen Hund (20 kg). Die 500 ml - Packung enthält ca. 4 Behandlungen für einen kurzhaarigen, großen Hund (40 kg).

Eigenschaften:

Die Formulierung enthält einen Filmbildner. Durch das Besprühen entsteht ein Film, der das Fell glänzen lässt.

Der Mindestabstand zweier Behandlungen sollte nicht weniger als 4 Wochen betragen, da die Verträglichkeit für kürzere Behandlungsintervalle nicht geprüft wurde.

Zur optimalen Kontrolle eines Floh- und/oder Zeckenbefalls kann ein Behandlungsplan entsprechend der örtlichen epidemiologischen Situation erstellt werden.

Hunde- und Katzenwelpen ab 2 Tagen können sicher behandelt werden.

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

Das Risiko von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4.6) kann bei einer Überdosierung steigen. Daher sollten die Tiere immer mit der korrekten, dem Körpergewicht entsprechenden Dosis behandelt werden.

Im Falle einer Überdosierung sollte eine angemessene symptomatische Behandlung erfolgen.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitikum zur lokalen Anwendung, Fipronil
ATCvet-Code: QP53AX15

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Fipronil besitzt insektizide und akarizide Wirkung gegen Flöhe (*Ctenocephalides* spp.), Zecken (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) und Haarlinge (*Trichodectes* spp. und *Felicola* spp.) bei Hunden und Katzen.

Fipronil ist ein nicht-systemisch wirkendes Breitspektrum-Insektizid / -Akarizid aus der Gruppe der Phenylpyrazole, welches bei Kontakt den Ziel-Parasiten durch Hemmung der GABA-Rezeptoren abtötet. Das Tierarzneimittel kann bei einer Vielzahl von Ektoparasiten bei Hunden und Katzen Einsatz finden. Es ist wirksam gegen *Ixodes* spp., einschließlich *Ixodes ricinus*, die insbesondere als Vektor der Lyme-Borreliose von Bedeutung ist.

Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel führt bei Hunden und Katzen zu einer signifikanten Abnahme der Inzidenz von allergischer Floh-Dermatitis.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption

Die Menge von Fipronil, die von der Haut des Hundes nach dem Aufbringen des Sprays auf Haut und Fell resorbiert wird, ist äußerst gering bis vernachlässigbar.

Verteilung

Die Persistenz von Fipronil im Haarkleid ist bei einer Nachweisgrenze von 0,25 µg/g sehr lang (durchschnittlich 52,5 ± 11,5 Tage).

Metabolisierung

Bei allen Tierarten wird Fipronil in erster Linie zu seinem Sulfon-Derivat (RM1602) metabolisiert, welches ebenfalls insektizide und akarizide Eigenschaften besitzt.

Das nach dem Aufsprühen auf dem Haar bei Hunden nachweisbare RM1602 kann durch Verunreinigung des eigentlichen Wirkstoffes erklärt werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Copovidon

2-Propanol (Ph.Eur.)

gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Jahr.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Hoch entzündlich.

Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit einer opaken, weißen 100 ml Polyethylen-Flasche hoher Dichte, ausgestattet mit einem Polyethylen/Polypropylen-Pumpzerstäuber niedriger Dichte, der 0,5 ml pro Pumpstoß liefert.

Opake, weiße 250 ml Polyethylen-Flasche hoher Dichte, ausgestattet mit einem Polyethylen/Polypropylen-Pumpzerstäuber niedriger Dichte, der 1,5 ml pro Pumpstoß liefert.

Opake, weiße 500 ml Polyethylen-Flasche hoher Dichte, ausgestattet mit einem Polyethylen/Polypropylen-Pumpzerstäuber niedriger Dichte, der 3,0 ml pro Pumpstoß liefert.

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 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. über die Kanalisation entsorgt werden.

Fipronil kann schädliche Wirkungen auf Wasserorganismen haben. Verunreinigen Sie keine Teiche, Wasserläufe oder Wassergräben mit dem Tierarzneimittel oder den leeren Behältnissen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402085.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER
ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 23.09.2014
Datum der letzten Verlängerung: XX.XX.XXXX

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.