

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amflee 50 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Pipette (0,5 ml) enthält:

Wirkstoff:

Fipronil 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,10 mg

Butylhydroxytoluol (E321) 0,05 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen

Hellgelbe bis gelbe, klare Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung und Vorbeugung eines Floh- (*Ctenocephalides* spp.) und Zeckenbefalls (*Demacantor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) bei Katzen.

Das Tierarzneimittel hat eine persistierende insektizide Wirkung von bis zu 4 Wochen gegen Flöhe (*Ctenocephalides* spp.), eine akarizide Wirkung von bis zu 4 Wochen gegen *Ixodes ricinus* und von bis zu einer Woche gegen *Demacantor reticulatus* und *Rhipicephalus sanguineus*. Sind bereits zum Zeitpunkt der Anwendung des Tierarzneimittels Zecken (*Rhipicephalus sanguineus*) auf dem Tier vorhanden, werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb der ersten 48 Stunden, sondern erst innerhalb einer Woche abgetötet.

Das Tierarzneimittel kann als Teil eines Behandlungsplans zur Kontrolle der Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden, sofern diese zuvor durch einen Tierarzt diagnostiziert wurde.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzenwelpen, die jünger als 2 Monate sind und/oder weniger als 1 kg wiegen, da hierfür keine Untersuchungen vorliegen.

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

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

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, Dimethylsulfoxid 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.

Das Tierarzneimittel verhindert nicht, dass Zecken das Tier befallen. Wenn das Tier vor dem Befall behandelt wurde, wird die Zecke in den ersten 24 - 48 Stunden nach dem Befall abgetötet. Die Abtötung erfolgt üblicherweise vor dem Blutsaugen, so dass das Risiko einer durch Zecken übertragbaren Krankheit reduziert, nicht aber vollständig ausgeschlossen werden kann. Sobald die Zecken abgetötet sind, fallen sie im Allgemeinen vom Tier ab, verbleibende Zecken können mit sanftem Zug entfernt werden.

Untersuchungen zum Einfluss von Baden/Schamponieren auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei Katzen stehen nicht zur Verfügung.

Es liegen aber Untersuchungen bei Hunden vor, die darauf schließen lassen, dass ein wöchentliches Eintauchen in Wasser für eine Minute den Zeitraum der persistierenden insektiziden Wirkung gegen Flöhe um eine Woche reduziert.

Zur optimalen Kontrolle der Flohinfestation in einem Haushalt mit mehreren Tieren sollten alle Tiere (z.B. Hunde, Katzen, Frettchen, Kaninchen) mit einem geeigneten Insektizid behandelt werden.

Als Teil eines Behandlungsplanes gegen Flohallergiedermatitis werden monatliche Anwendungen eines geeigneten Insektizids für das allergische Tier und andere im Haushalt lebende Hunde und Katzen empfohlen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Den Kontakt mit den Augen des Tieres vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sofort und gründlich mit Wasser gespült werden.

Das Tierarzneimittel nicht auf Wunden oder Hautläsionen auftragen.

Es ist wichtig sicherzustellen, dass das Tierarzneimittel auf einen Bereich aufgetragen wird, den das Tier nicht ablecken kann und dass die Tiere sich nach der Behandlung nicht gegenseitig ablecken.

Die Tiere müssen vor der Behandlung genau gewogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel kann Reizungen der Schleimhaut und der Augen verursachen. Daher sollte der Kontakt mit Mund oder Augen vermieden werden.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sofort und gründlich mit Wasser gespült werden. Wenn die Augenreizung bestehen bleibt, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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

Nach der Anwendung Hände waschen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil oder Dimethylsulfoxid oder einem der übrigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Den direkten Kontakt mit behandelten Tieren vermeiden, solange die Applikationsstelle noch feucht ist.

Kinder sind während dieser Zeit vom behandelten Tier fern zu halten. 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.

Pipetten in der Originalverpackung aufbewahren und gebrauchte Pipetten sofort entsorgen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Wenn das Tier die Lösung ableckt, kann für kurze Zeit vermehrter Speichelfluss auftreten.

Zu den sehr seltenen Nebenwirkungen nach der Anwendung gehören vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Schuppen, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Hautrötung) und allgemeiner Juckreiz oder

Haarausfall. In sehr seltenen Fällen wurden nach der Anwendung vermehrter Speichelfluss, reversible neurologische Symptome (Hyperästhesie, Depression, nervöse Symptome) oder Erbrechen 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 50 mg 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 mit Fipronil ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen. Die Sicherheit des Tierarzneimittels bei für die Zucht vorgesehenen, trächtigen und laktierenden Katzen wurde nicht ermittelt. Daher sollte eine Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Verabreichung und Dosierung:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

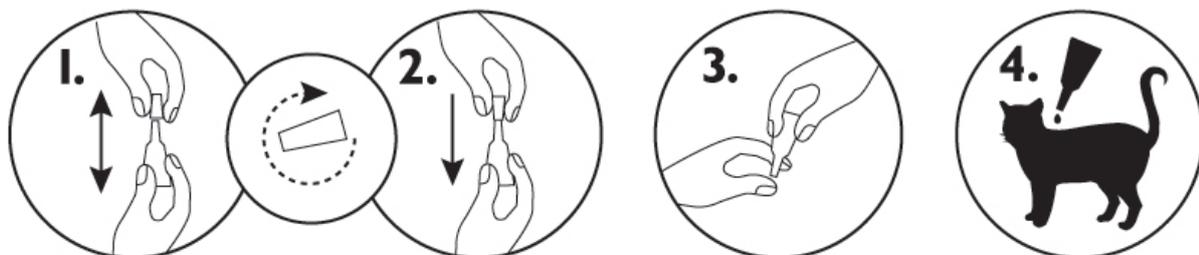
Topische Anwendung auf der Haut: 1 Pipette mit 0,5 ml pro Tier.

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.

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 zwei Stellen (eine an der Schädelbasis und eine zweite 2 bis 3 cm weiter hinten) direkt auf der Haut zu entleeren.



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.

Das Fell sollte gescheitelt und das Tierarzneimittel direkt auf die Haut aufgetragen werden. Zeitweilige Veränderungen des Haarkleides (verklumptes, schmieriges Fell und/oder Ablagerungen im Fell) können an der Applikationsstelle auftreten. Sie verschwinden normalerweise innerhalb von 24 Stunden.

Behandlungsplan:

Zur optimalen Kontrolle eines Floh- und/oder Zeckenbefalls sollte der Behandlungsplan die örtlichen epidemiologischen Gegebenheiten berücksichtigen.
Wegen fehlender Sicherheitsstudien sollte ein Behandlungsintervall von 4 Wochen nicht unterschritten werden.

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

In Verträglichkeitsstudien an Katzen und Katzenwelpen im Alter von 2 Monaten und älter und mit einem Körpergewicht von ca. 1 kg wurden nach Anwendung der fünffachen empfohlenen Dosis einmal pro Monat über drei aufeinander folgende Monate keine Nebenwirkungen beobachtet. Das Risiko von Nebenwirkungen kann jedoch im Falle einer Überdosierung steigen (siehe Abschnitt 4.6).

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitikum zur topischen Anwendung.
ATCvet-Code: QP53AX15.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Fipronil ist ein Insektizid und Akarizid, das zur Familie der Phenylpyrazole gehört. Es wirkt durch Blockade des GABA-Komplexes, bindet sich am Chloridkanal und kann auf diesem Wege den prä- und post-synaptischen Chlorid-Ionenaustausch über die Zellmembranen blockieren. Dies führt zu unkontrollierter Aktivität des Zentralnervensystems und schließlich zum Tod der Insekten oder Spinnentiere.

Fipronil wirkt insektizid und akarizid gegen Flöhe (*Ctenocephalides* spp.) und Zecken (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp. einschließlich *Ixodes ricinus*) bei Katzen.

Flöhe werden innerhalb von 24 Stunden abgetötet. Zecken werden in der Regel 48 Stunden nach Kontakt mit Fipronil abgetötet. Sind zum Zeitpunkt der Applikation des Tierarzneimittels jedoch bereits Zecken (*Rhipicephalus sanguineus*) am Tier vorhanden, werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb der ersten 48 Stunden, sondern erst innerhalb einer Woche abgetötet.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

In vitro wird Fipronil hauptsächlich in subzellulären Leberfraktionen zu Sulfon-Derivaten verstoffwechselt. Dies ist jedoch *in vivo* nur von geringer Bedeutung, da Fipronil bei Katzen kaum resorbiert wird. Die Konzentrationen von Fipronil auf dem Fell sinken im Laufe der Zeit.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytoluol (E321)
Polysorbat 80
Povidon K25
Dimethylsulfoxid

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Bis zum Gebrauch nicht aus der Folienverpackung nehmen.

Das Tierarzneimittel sollte vor der Verabreichung für ca. eine Stunde bei Raumtemperatur (über 14 °C) aufbewahrt werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weißer Pipette aus Polypropylen, mit einer Verschlusskappe aus Polyethylen oder Polyoxymethylen. Jede 0,5 ml Pipette ist in eine Dreifach-Umhüllung aus LD-Polyethylen/Terephthalat/Aluminium/abgepackt.

Packungen mit 1, 3, 6, 10, 20 oder 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 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.

Das Tierarzneimittel kann im Wasser lebende Organismen schädigen. Deshalb dürfen Teiche, Gewässer oder Bäche nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen verunreinigt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402107.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19.01.2015
Datum der letzten Verlängerung: 24.12.2019

10. STAND DER INFORMATION

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig