

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 0,5 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe:

Fipronil	50 mg
(S)-Methopren	60 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.
Klare gelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

- 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 sechs Wochen nach der Behandlung verhindert.
- Behandlung von Zeckenbefall (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Das Tierarzneimittel hat eine bis zu 2 Wochen anhaltende akarizide Wirksamkeit gegen Zecken (basierend auf experimentellen Daten).
- Behandlung von Haarlingsbefall (*Felicola subrostratus*).

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.

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

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

Nicht auf Wunden oder beschädigte Haut auftragen.

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

Nicht bei anderen nicht-Zieltierarten anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

Baden und/oder Shampooieren sollten vermieden werden. Es liegen keine Untersuchungen vor zum Einfluss von Baden oder zur Anwendung eines Shampoos auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei Katzen. Basierend auf Informationen, die für Hunde zur Verfügung stehen, sollten Baden/Eintauchen in Wasser innerhalb von 2 Tagen nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel und häufigeres Baden als einmal pro Woche, vermieden werden.

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

Die potentielle Toxizität des Tierarzneimittels für Katzenwelpen, die jünger als 8 Wochen und in Kontakt mit einer behandelten Katzenmutter sind, ist nicht dokumentiert. In diesem Fall ist besondere Vorsicht geboten.

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.

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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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

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 combo 50 mg/60 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen 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

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit angewendet werden.
(Für die Behandlung während der Laktation, siehe Abschnitt 4.4)

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit anderen Floh-Mitteln, welche direkt auf das Tier aufgetragen werden, anwenden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

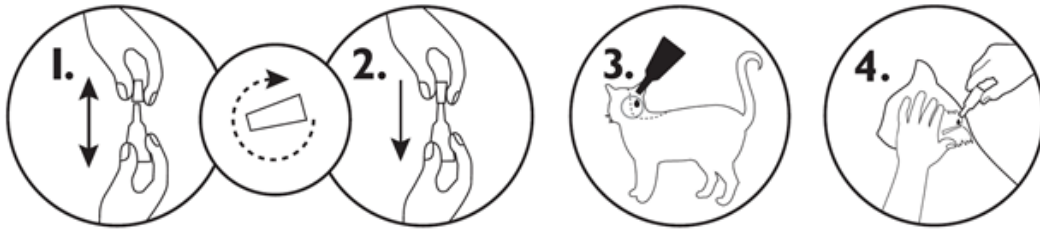
Eine Pipette mit 0,5 ml pro Katze mit einem Gewicht von mindestens 1 kg, entsprechend einer empfohlenen Mindestdosis von 5 mg/kg für Fipronil und 6 mg/kg für (S)-Methopren, zur topischen Anwendung auf der Haut.

Wegen fehlender Verträglichkeitsstudien beträgt das Mindestbehandlungsintervall 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. 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.



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

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 sechs 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.

Das Risiko von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4.6) kann jedoch im Falle einer Überdosierung steigen, daher sollten Tiere immer mit der richtigen Pipettengröße entsprechend dem Körpergewicht behandelt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika zur topischen Anwendung, einschließlich 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 und Zecken (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus* und *Ixodes ricinus*) 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 Flohlarven und -puppen, so dass die Umgebung des behandelten Tieres von diesen Stadien der Flöhe freigehalten werden kann.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Aus Stoffwechselstudien zu Fipronil 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 klinischen 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 Parasiten werden vor allem durch Kontakt, weniger durch systemische Aufnahme abgetötet. Zwischen Fipronil und (S)-Methopren wurden keine pharmakologischen Wechselwirkungen festgestellt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytoluol (E321)
Povidon (K25)
Polysorbat 80
Ethanol 96%
Diethylenglycolmonoethylether

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Unter 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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.

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. 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.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402386.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 31. März 2017

Datum der letzten Verlängerung:

10. STAND DER INFORMATION

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig.