

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AMFLEE combo 50 mg/60 mg Lösung zum Auf tropfen für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 0,5 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe:

Fipronil	50 mg
S-Methopren	60 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Butylhydroxyanisol (E320)	0,1 mg
Butylhydroxytoluol (E321)	0,05 mg
Povidon (K25)	
Polysorbat 80	
Ethanol 96 %	
Diethylenglycolmonoethylether	

Klare gelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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*).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzenwelpen, die jünger als 8 Wochen sind und/oder weniger als 1 kg wiegen, da hierfür keine Untersuchungen vorliegen.

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

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht auf Wunden oder beschädigte Haut auftragen.

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

Nicht anwenden bei anderen nicht-Zieltierarten.

3.4 Besondere Warnhinweise

Während 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 Reizzonen 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schuppung der Haut an der Applikationsstelle ¹ , Haarausfall an der Applikationsstelle ¹ , Juckreiz an der Applikationsstelle ¹ , Rötung an der Applikationsstelle ¹ Generalisierter Juckreiz, Allgemeiner Haarausfall Hypersalivation ² , Erbrechen Neurologische Symptome ³ , Hyperästhesie ³ Depression ³
---	--

¹Vorübergehend.

²Kann nach Ablecken der Anwendungsstelle kurzzeitig beobachtet werden (hauptsächlich verursacht durch die Trägerstoffe).

³Reversibel.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdataen finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdataen des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktation:

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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

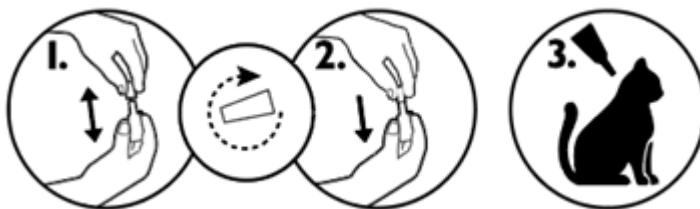
Nur zur äußerlichen Anwendung, zum Auftröpfen.

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. Scheiteln Sie das Fell auf dem Rücken des Tieres am Halsansatz vor den Schulterblättern, bis die Haut sichtbar ist. 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.



3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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 fünfachen 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 3.6) kann jedoch im Falle einer Überdosierung steigen, daher sollten Tiere immer mit der richtigen Pipettengröße entsprechend dem Körpergewicht behandelt werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP53AX65

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 Pharmakokinetik

Aus Stoffwechselstudien von 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 Auftröpfen 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 Auftröpfen 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Unter 30 °C lagern.

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