

GEBRAUCHSINFORMATION

Amflee 67/134/268/402 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

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

Mitvertreiber:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Amflee 67/134/268/402 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde
Fipronil

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Einzeldosis (Pipette) enthält:

Einzeldosis	Wirkstoff	Stärke	Sonstiger Bestandteil Butylhydroxyanisol (E320)	Sonstiger Bestandteil Butylhydroxytoluol (E321)
Amflee 67 mg	Fipronil	67 mg	0,134 mg	0,067 mg
Amflee 134 mg	Fipronil	134 mg	0,27 mg	0,13 mg
Amflee 268 mg	Fipronil	268 mg	0,54 mg	0,27 mg
Amflee 402 mg	Fipronil	402 mg	0,80 mg	0,40 mg

Hellgelbe bis gelbe, klare Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung eines Floh- (*Ctenocephalides* spp.) und Zeckenbefalls (*Demacantor reticulatus*).
Zur Behandlung von Haarlingen (*Trichodectes canis*) bei Hunden. Die meisten Haarlinge werden innerhalb von 2 Tagen abgetötet. Die insektizide Wirkung gegen einen erneuten Befall mit adulten Flöhen bleibt bis zu 8 Wochen erhalten.

Das Tierarzneimittel hat eine persistierende akarizide Wirkung von bis zu 3 Wochen gegen *Ixodes ricinus* und von bis zu 4 Wochen gegen *Rhipicephalus sanguineus* und *Demacantor reticulatus*. Sind bereits zum Zeitpunkt der Anwendung des Tierarzneimittels Zecken bestimmter Arten (*Ixodes ricinus*,

Rhipicephalus sanguineus) am Tier vorhanden, werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb der ersten 48 Stunden abgetötet.

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Welpen, die jünger als 2 Monate sind und/oder weniger als 2 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.

Dieses Tierarzneimittel ist speziell für Hunde entwickelt worden. Nicht bei Katzen anwenden, da dies zu einer Überdosierung führen kann.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

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 (Farbveränderungen der Haut, 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), 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).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Verabreichung und Dosierung:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

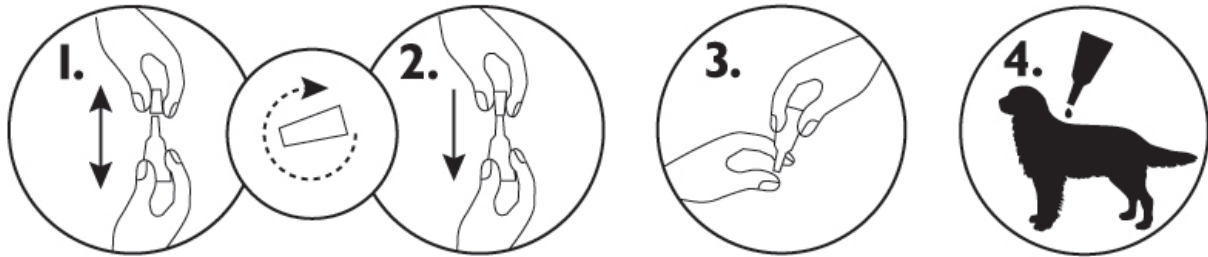
Topische Anwendung auf der Haut entsprechend dem Körpergewicht, wie folgt:

Hunde	Anzahl der Pipetten	Pipettenvolumen	Potenz
über 2 kg und bis zu 10 kg	1 Pipette	0,67 ml	67 mg
über 10 kg und bis zu 20 kg	1 Pipette	1,34 ml	134 mg
über 20 kg und bis zu 40 kg	1 Pipette	2,68 ml	268 mg
40 kg und bis zu 60 kg	1 Pipette	4,02 ml	402 mg
über 60 kg	1 Pipette + entsprechend	4,02 ml + entsprechende	402 mg + entsprechende

	kleinere Pipette	Kombination	Kombination
--	------------------	-------------	-------------

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 scheiteln, so dass die Haut sichtbar wird.
4. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut und drücken Sie die Pipette mehrmals, um den Inhalt an 1 oder 2 Stellen direkt auf der Haut zu entleeren.



9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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. 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.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nach dem {Verw. bis:} nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Baden/Eintauchen in Wasser innerhalb von zwei Tagen nach der Anwendung des Tierarzneimittels sollte vermieden werden. Nach wöchentlichem Eintauchen in Wasser für eine Minute, lag die anhaltende insektizide Wirkung gegen Flöhe bei sieben Wochen.

Das Tierarzneimittel verhindert nicht, dass Zecken das Tier befallen. Wenn das Tier vor einem Befall behandelt wurde, werden die Zecken 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, aber nicht vollständig ausgeschlossen werden kann. Sobald die Zecken abgetötet sind, fallen sie im Allgemeinen vom Tier ab, verbleibende Zecken können mit sanftem Zug entfernt werden.

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 diese Plätze daher mit einem geeigneten Insektizid behandelt und regelmäßig abgesaugt werden.

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

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Tiere müssen vor der Behandlung genau gewogen werden.

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.

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 Tierarzneimittel nicht auf Wunden oder Hautläsionen auftragen.

Fipronil darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Wasserorganismen darstellen kann. Hunde dürfen für 2 Tage nach der Behandlung nicht in Gewässern baden.

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.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

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

Nach der Anwendung Hände waschen.

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 bei Kindern, schlafen.

Pipetten in der Originalverpackung aufbewahren und gebrauchte Pipetten sofort entsorgen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen mit Fipronil ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen. Die Sicherheit des Tierarzneimittels bei für die Zucht vorgesehenen, trächtigen und laktierenden Hündinnen wurde nicht ermittelt. Daher sollte eine Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

In Verträglichkeitsstudien an Welpen im Alter von 8 Wochen, heranwachsenden Hunden und Hunden mit einem Gewicht von ungefähr 2 kg wurden nach einmaliger Anwendung der fünffachen empfohlenen Dosis keine Nebenwirkungen beobachtet. Das Risiko von Nebenwirkungen kann jedoch im Falle einer Überdosierung steigen (siehe Abschnitt 6), daher sollten die Tiere immer mit der korrekten Pipettengröße entsprechend dem Körpergewicht behandelt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Weißer Pipette aus Polypropylen, mit einer Verschlusskappe aus Polyethylen oder Polyoxymethylen. Jede 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.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.