TAD Pharma
MEMBER OF KRKA GROUP

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

## 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

Jeder ml enthält

**Wirkstoffe:**
Fipronil 2,5 mg

**Sonstige Bestandteile:**

| **Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile** | **Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist** |
|---|---|
| Copovidon | |
| 2-Propanol | |
| Gereinigtes Wasser | |

Klare, farblose Lösung.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Katze und Hund.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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 Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden.
Die insektizide Wirkung 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 Infestationsdruck aus der Umgebung eine persistierende akarizide Wirkung von bis zu 4 Wochen gegen Zecken.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei kranken (systemische Krankheiten, Fieber) oder rekonvaleszenten Tieren.
Nicht anwenden bei Kaninchen, da Nebenwirkungen mit Todesfolge auftreten können.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Die empfohlene Dosierung nicht überschreiten.
Behandelte Tiere sollten in einem gut belüfteten Raum trocknen (siehe auch Abschnitt 3.5).
Sperren 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 Tage vor bzw. nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel nicht zu baden oder zu shampoonieren. Baden oder Shampoonieren bis zu vier Mal in zwei Monaten hat keinen relevanten Einfluss auf die Dauer der Wirksamkeit des Tierarzneimittels. Wenn häufiger shampooniert wird, werden monatliche Behandlungen mit dem Tierarzneimittel empfohlen.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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.
Nicht direkt auf geschädigte Hautregionen sprühen.
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.
Welpen und Kätzchen ab einem Alter von 2 Tagen können sicher behandelt werden.
Nur zur äußerlichen Anwendung.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann Schleimhaut- und Augenreizungen verursachen. Daher sollte der Kontakt mit dem Tierarzneimittel mit Mund oder Augen vermieden werden. Nach versehentlichem Kontakt mit dem Auge dieses sofort sorgfältig mit klarem Wasser ausspülen.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder gegen Alkohol oder mit Asthma sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Kontakt mit den Fingern 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 dürfen, 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.
Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus PVC- oder Nitril-Handschuhen tragen. Es wird außerdem empfohlen, eine wasserdichte Schürze zum Schutz 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 ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht, wenn Sie zuvor eine Reaktion darauf gezeigt haben.
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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Fipronil kann schädliche Wirkungen auf Wasserorganismen haben. Hunden sollte daher bis 2 Tage nach der Behandlung nicht erlaubt werden, in Gewässern zu schwimmen.

### 3.6 Nebenwirkungen

Hund, Katze:

| | |
|---|---|
| Sehr selten<br>(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Erythem[1], Juckreiz[1], Haarausfall[1]<br>Hypersalivation, Erbrechen<br>Respiratorische Symptome<br>Neurologische Symptome (Hyperästhesie, Depression)[3] |
| Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden): | Hypersalivation[2] |

[1]Vorübergehende Hautreaktion.
[2]Auch nach Ablecken (hauptsächlich verursacht durch die Trägerstoffe)
[3]Reversibel. Andere nervöse Symptome möglich.

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 Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten 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 und Laktation:
Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Die Formulierung ist auch bei Welpen nach Behandlung laktierender Hündinnen sehr gut verträglich. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei tragenden und säugenden Katzen ist nicht belegt.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Art der Anwendung: Zur Anwendung auf der Haut
Mechanisches Pumpspray zur äußeren 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.

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).

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 Kopfregion 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.

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.

### 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Das Risiko von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 3.6) 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.

**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:** QP53AX15

**4.2 Pharmakodynamik**

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. Das Tierarzneimittel 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.

**4.3 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.

## 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 1 Jahr

### 5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.
Hoch entzündlich.
Vor direktem Sonnenlicht schützen.

### 5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

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.

Packungsgrößen:
100 ml
250 ml
500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### 5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Fipronil eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Teiche, Wasserläufe oder Gräben nicht mit dem Tierarzneimittel oder dem leeren Behälter verunreinigen.

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.

## 6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

TAD Pharma GmbH

## 7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402085.00.00

## 8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23/09/2014.

## 9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

02/2026

## 10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).