

GEBRAUCHSINFORMATION

Amflee®

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

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

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml der klaren, farblosen Lösung enthält 2,5 mg Fipronil.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung eines Floh- (*Ctenocephalides* spp.) und

Zeckenbefalls (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bei Hunden und Katzen.

Zur Behandlung eines Haarlingbefalls 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 Wirksamkeit gegen Neuinfestationen mit adulten Flöhen persistiert in Abhängigkeit vom Infestationsdruck aus der Umgebung für bis zu 2 Monate bei Katzen und für 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.

5. GEGENANZEIGEN

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

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

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Nach Ablecken kann, hauptsächlich verursacht durch die Trägerstoffe, vorübergehend vermehrtes Speicheln auftreten.

Sehr selten sind nach der Anwendung vorübergehende Hautreaktionen, wie Erythem, Juckreiz oder Haarausfall beobachtet worden.

In Einzelfällen wurden nach der Anwendung auch vermehrtes Speicheln, reversible neurologische Erscheinungen

(Überempfindlichkeit, 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)

Katze und Hund.

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

Mechanisches Pumpspray zur äußerlichen 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.

Art der Anwendung:

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 befeuchtet wird.

Stellen Sie das Fell des Tieres vor allem bei langhaarigen Tieren so auf, dass die Lösung bis auf die Haut vordringen kann.

Für die Behandlung der Kopfgregion und bei Behandlung von jungen oder nervösen Haustieren kann die Anwendung durch Aufsprühen auf eine behandschulte Hand und Einreiben der Lösung in das Fell erfolgen. Nicht trockenreiben, sondern auf natürliche Weise trocknen lassen.

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.

Eigenschaften:

Die Formulierung enthält einen Filmbildner. Durch das Besprühen entsteht ein Film, der das Fell glänzen lässt.

Hunde- und Katzenwelpen ab 2 Tagen können sicher behandelt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Justieren Sie die Pumpendüse zur Spray-Einstellung.

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).

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.

Für die optimale Wirksamkeit wird empfohlen, die Tiere zwei Tage vor bzw. nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel nicht zu baden oder zu shampooen. Baden oder Shampooen bis zu 4 mal in 2 Monaten hat keinen signifikanten Einfluss auf die Dauer der Wirksamkeit des Tierarzneimittels. Wenn häufiger shampooiert wird, werden monatliche Behandlungen mit dem Tierarzneimittel empfohlen.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.
Hoch entzündlich.

Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Flasche und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum {verwendbar bis:/EXP:} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten



Tag des Monats.
Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 1 Jahr.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Die empfohlene Dosierung nicht überschreiten.
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. Sprühen Sie das Spray nicht direkt auf geschädigte Hautregionen. Behandelte Tiere sollten in einem gut belüfteten Raum trocknen. Sperren Sie behandelte Tiere nicht in einen geschlossenen Raum oder in einen Haustierkäfig, bevor das Fell vollständig trocken ist. Das Tierarzneimittel nicht bei anderen Tierarten als Katzen und Hunden anwenden, da Daten zu 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 Behandlung der Umgebung nicht geeignet.

Es ist sicherzustellen, dass sich behandelte Tiere nicht gegenseitig belecken können. Fipronil kann schädliche Wirkungen auf

Wasserorganismen haben. Hunden sollte daher bis zwei Tage nach der Behandlung nicht erlaubt werden, in Gewässern zu schwimmen.

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 eine offene Flamme oder leicht entzündliches Material sprühen.
Nur zur äußerlichen Anwendung.

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen.
Die Formulierung wird von Welpen nach Behandlung lactierender Hündinnen sehr gut toleriert.
Daten zur Behandlung von tragenden oder stillenden Katzen sind nicht verfügbar.

Das Risiko von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 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.

Warnhinweise für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Schleimhaut- und Augenreizungen verursachen. Daher sollte der Kontakt mit Mund oder Augen

vermieden werden. Nach versehentlichem Kontakt mit dem Auge dieses sofort sorgfältig mit klarem Wasser ausspülen.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil oder gegenüber Alkohol oder mit Asthma sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Kontakt mit der Haut 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, bevor deren Fell vollständig getrocknet ist. Deshalb empfiehlt es sich, Tiere nicht tagsüber, sondern in den frühen Abendstunden zu behandeln. Frisch behandelte Tiere sollten nicht in engem Kontakt mit 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.
Während der Behandlung wasserdichte PVC- oder Nitril- Handschuhe tragen. Es wird empfohlen, eine wasserdichte Schürze zum Schutze 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 ärztlicher Rat einzuholen.

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.

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 schädliche Wirkungen auf Wasserorganismen haben. Verunreinigen Sie keine Teiche, Wasserläufe oder Wassergräben mit dem Tierarzneimittel oder den leeren Behältnissen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

September 2019

15. WEITERE ANGABEN

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.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Apothekenpflichtig

