AMFLEE® combo 402 mg/361,8 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS:
AMFLEE® combo 402 mg/361,8 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:
Eine 4,02 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe:
Fipronil 402 mg
S-Methopren 361,8 mg

Sonstige Bestandteile:
Butylhydroxyanisol (E320) 0,80 mg
Butylhydroxytoluol (E321) 0,40 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):
Hund > 40 kg (Hunde mit einem Gewicht von über 40 kg)

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 8 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 8 Wochen nach der Behandlung verhindert.
Behandlung von Zeckenbefall (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Das Tierarzneimittel hat eine bis zu 4 Wochen anhaltende akarizide Wirksamkeit gegen Zecken.
Behandlung von Haarlingsbefall (*Trichodectes canis*).

4.3 Gegenanzeigen:
Nicht anwenden bei Hundewelpen, die jünger als 8 Wochen sind und/oder weniger als 2 kg wiegen, da hierfür keine Untersuchungen vorliegen.
Nicht bei kranken (z. B. systemische Krankheiten, Fieber) oder rekonvaleszenten Tieren anwenden.
Nicht anwenden, wenn Ihr Hund eine Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil oder S-Methopren oder einem der sonstigen Bestandteile hat.
Nicht auf Wunden oder beschädigter Haut anwenden.
Nicht bei Katzen und Frettchen anwenden, da dies zu Überdosierungen führen kann.
Nicht bei Kaninchen anwenden, da es zu Unverträglichkeiten, u. U. auch mit Todesfolge, kommen kann.
Nicht bei anderen Tierarten anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Baden/Eintauchen in Wasser innerhalb von zwei Tagen nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel sowie häufigeres Baden als einmal in der Woche sollten vermieden werden, da keine Untersuchungen zum Einfluss auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels vorliegen. Pflegende Shampoos können vor der Behandlung verwendet werden, verkürzen aber die Wirkungsdauer des Tierarzneimittels gegen Flöhe auf etwa 5 Wochen, wenn sie jeweils wöchentlich nach der Verabreichung eingesetzt werden. Dagegen hatte einmal wöchentliches Baden mit medizinischen Shampoos auf der Basis von 2 % Chlorhexidin über einen Zeitraum von 6 Wochen keinen Einfluss auf die Flohwirksamkeit des Tierarzneimittels.

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

Während der Behandlung eines Parasitenbefalls, sollten alle Tiere, die mit dem zu behandelnden Tier in Kontakt stehen, zur gleichen Zeit ebenfalls mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt 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 daher diese Plätze mit einem geeigneten Insektizid behandelt und regelmäßig abgesaugt werden.

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.

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 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 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 Kindern, schlafen.
Bewahren Sie die Pipetten bis zum Gebrauch in der Originalverpackung auf.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen
Hunde sollten für zwei Tage nach der Behandlung nicht in Gewässern schwimmen dürfen (siehe Abschnitt 6.6).

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):
Zu den äußerst seltenen Nebenwirkungen nach der Anwendung gehören vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Farbveränderungen der Haut, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Hautrötung) und allgemeiner Juckreiz oder Haarausfall. Vermehrter Speichelfluss, reversible neurologische Symptome (Hyperästhesie, Depression, andere nervöse Symptome), Erbrechen oder respiratorische Symptome wurden ebenfalls nach Anwendung beobachtet.

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

Nicht überdosieren.

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 402 mg/361,8 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde 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://vet-uaw.de).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:
Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

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:
Verabreichung und Dosierung:
Nur zur äußerlichen Anwendung.

Verabreichung durch Auftropfen auf die Haut: eine Pipette mit 4,02 ml (402 mg Fipronil + 361,8 mg S-Methopren) für einen Hund mit einem Gewicht von über 40 kg.
Dies entspricht einer empfohlenen Mindestdosis von 6,7 mg/kg für Fipronil und 6 mg/kg für S-Methopren, verabreicht durch topische Anwendung auf der Haut.

Wegen fehlender Verträglichkeitsstudien beträgt das Mindestbehandlungsintervall 4 Wochen.

Art der Anwendung:
- Die Pipette aus der Folienverpackung lösen. Die Pipette aufrecht halten, die Verschlusskappe drehen und abziehen.
- 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.
- Auf die Haut in der Nackenregion vor den Schulternblättern auftragen.
- 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.

An der Applikationsstelle können vorübergehende Fellveränderungen (verklebte/fettige Haare) auftreten.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:
In Verträglichkeitsstudien an Hundewelpen im Alter von 8 Wochen, Hunden im Wachstum und Hunden mit einem Körpergewicht von ca. 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 4.6), daher sollten die Tiere immer mit der korrekten Pipettengröße entsprechend dem Körpergewicht behandelt werden.

4.11 Wartezeit(en):
Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN:
Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitika zur topischen Anwendung, einschließlich Insektizide, Fipronil-Kombination
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 reticulatus*, *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 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 beim Hund nach topischer Anwendung im Vergleich zur intravenösen Verabreichung der Einzelwirkstoffe untersucht. Dies diente der Bestimmung der Resorption und anderer pharmakokinetischer Parameter. Das Auftropfen auf die Haut führte zu einer geringen systemischen Resorption von Fipronil (11 %) mit einer durchschnittlichen Höchstkonzentration (C_{max}) im Plasma von ca. 35 ng/ml für Fipronil und 55 ng/ml für Fipronilsulfon.
Höchstwerte von Fipronil im Plasma werden langsam erreicht (t_{max} im Mittel etwa 101 Stunden) und nehmen langsam ab (Halbwertszeit von durchschnittlich etwa 154 Stunden, höchste Werte werden bei männlichen Tieren beobachtet).
Fipronil wird nach äußerlicher Anwendung hauptsächlich zu Fipronilsulfon metabolisiert.
Plasmakonzentrationen von S-Methopren lagen beim Hund 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 des Hundes verteilt. Die Konzentrationen von Fipronil, Fipronilsulfon und S-Methopren im Haarkleid nehmen zwar im Laufe der Zeit ab, sind aber über mindestens 60 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:
Weiße 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:
402390.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG:
31. März 2017

10. STAND DER INFORMATION:
Dezember 2020

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

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/ APOTHEKENPFLICHT:
Apothekenpflichtig