

# Amflee® 402 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde

<p><b>1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS:</b> Amflee® 402 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde</p>	<p>Nicht bei Kaninchen anwenden, da Nebenwirkungen mit Todesfolge auftreten können.</p>	<p>diese sofort und gründlich mit Wasser gespült werden.</p>
<p><b>2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:</b> 1 Pipette (4,02 ml) enthält:</p>	<p>Dieses Tierarzneimittel ist speziell für Hunde entwickelt worden. Nicht bei Katzen anwenden, da dies zu einer Überdosierung führen kann.</p>	<p>Es ist wichtig sicherzustellen, dass das Tierarzneimittel an einer Stelle aufgebracht wird, wo das Tier es nicht ablecken kann und auch, dass die Tiere sich nach der Behandlung nicht gegenseitig ablecken können.</p>
<p><b>Wirkstoff:</b> Fipronil 402 mg</p>	<p>Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, Dimethylsulfoxid oder einem der sonstigen Bestandteile.</p>	<p>Das Tierarzneimittel nicht auf Wunden oder Hautläsionen auftragen.</p>
<p><b>Sonstige Bestandteile:</b> Butylhydroxyanisol (E320) 0,80 mg Butylhydroxytoluol (E321) 0,40 mg</p>	<p><b>4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:</b></p>	<p><b>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender</b></p>
<p>Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1</p>	<p>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 7 Wochen.</p>	<p>Dieses Tierarzneimittel kann Reizungen der Schleimhaut und der Augen verursachen. Daher sollte der Kontakt mit Mund oder Augen vermieden werden.</p>
<p><b>3. DARREICHUNGSFORM:</b> Lösung zum Auftropfen Hellgelbe bis gelbe, klare Lösung.</p>	<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p><b>4. KLINISCHE ANGABEN:</b> <b>4.1 Zieltierart(en):</b> Hund</p>	<p>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.</p>	<p>Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.</p>
<p><b>4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):</b> Zur Behandlung eines Floh- (<i>Ctenocephalides</i> spp.) und Zeckenbefalls (<i>Dermacentor reticulatus</i>). Zur Behandlung von Haarlingen (<i>Trichodectes canis</i>) 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 <i>Ixodes ricinus</i> und von bis zu 4 Wochen gegen <i>Rhipicephalus sanguineus</i> und <i>Dermacentor reticulatus</i>. Sind bereits zum Zeitpunkt der Anwendung des Tierarzneimittels Zecken bestimmter Arten (<i>Ixodes ricinus</i>, <i>Rhipicephalus sanguineus</i>) am Tier vorhanden, werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb der ersten 48 Stunden abgetötet.</p>	<p>Als Teil eines Behandlungsplanes gegen Flohallergiedermatitis werden monatliche Anwendungen für das allergische Tier und andere im Haushalt lebende Hunde empfohlen.</p>	<p>Den Kontakt mit der Haut vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich auf die Haut gelangt, muss diese sofort mit Wasser und Seife gewaschen werden.</p>
<p>Das Tierarzneimittel kann als Teil eines Behandlungsplans zur Kontrolle der Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden, sofern diese zuvor durch einen Tierarzt diagnostiziert wurde.</p>	<p>Zur optimalen Bekämpfung des Flohproblems in einem Haushalt mit mehreren Tieren, sollten alle Hunde und Katzen mit einem geeigneten Insektizid behandelt werden.</p>	<p>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.</p>
<p><b>4.3 Gegenanzeigen:</b> 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.</p>	<p><b>4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:</b> <b>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren</b> Die Tiere müssen vor der Behandlung genau gewogen werden.</p>	<p>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 Kindern schlafen.</p>
	<p>Den Kontakt mit den Augen des Tieres vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen</p>	<p>Pipetten in der Originalverpackung aufbewahren und gebrauchte Pipetten sofort entsorgen.</p> <p><b>Andere Vorsichtsmaßnahmen</b> Fipronil darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Wasserorganismen darstellen kann. Hunde dürfen für 2 Tage nach der Behandlung nicht in offenen Gewässern baden.</p>
<p><b>4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):</b></p>		<p>Wenn das Tier die Lösung ableckt, kann für kurze Zeit vermehrter Speichelfluss auftreten. Zu den äußerst seltenen Nebenwirkungen nach der Anwendung gehören vorüberge-</p>

# Amflee® 402 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde

hende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Farbveränderungen der Haut, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Hautrötung) und allgemeiner Juckreiz oder Haarausfall. In einigen Ausnahmefällen wurden nach der Anwendung vermehrter Speichelfluss, reversible neurologische Symptome (Hyperästhesie, Depression, nervöse Symptome), Erbrechen oder respiratorische Symptome beobachtet.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Amflee 402 mg 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:

Laboruntersuchungen mit Fipronil ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen. Es wurden keine Studien mit diesem Tierarzneimittel bei tragenden und säugenden Hündinnen durchgeführt. Daher sollte eine Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung: Verabreichung und Dosierung:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Verabreichung durch topische Anwendung auf der Haut entsprechend dem Körpergewicht, wie folgt:

1 Pipette mit 4,02 ml pro Hund mit einem Gewicht von über 40 kg und unter 60 kg Körpergewicht.

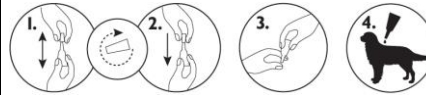
1 Pipette mit 4,02 ml und eine angemessene kleinere Pipette pro Hund mit einem Gewicht von über 60 kg Körpergewicht.

#### 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.

Das Fell des Tieres zwischen den Schulterblättern scheiteln, so dass die Haut sichtbar wird.

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.



Es ist wichtig sicherzustellen, dass das Tierarzneimittel an einer Stelle aufgebracht wird, wo das Tier es nicht ablecken kann und auch, dass die Tiere sich nach der Behandlung nicht gegenseitig ablecken können.

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.

#### Behandlungsplan:

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.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

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 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, inkl. Insektizide.

ATCvet-Code: QP53AX15

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Fipronil ist ein Insektizid und Akarizid, das zur Familie der Phenylpyrazole gehört. Es wirkt durch Blockade des GABA-

Komplexes, bindet am Chloridkanal und kann auf diesem Wege den prä- und postsynaptischen Chlorid-Ionenaustausch über die Zellmembranen blockieren. Dies führt zu unkontrollierter Aktivität des Zentralnervensystems und schließlich zum Tod der Insekten oder Spinnentiere.

Fipronil wirkt insektizid und akarizid gegen Flöhe (*Ctenocephalides* spp.), Zecken (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp. einschließlich *Ixodes ricinus*) und Haarlingen (*Trichodectes canis*) bei Hunden. Zecken werden in der Regel 48 Stunden nach Kontakt mit Fipronil abgetötet. Sind jedoch zum Zeitpunkt der Anwendung des Tierarzneimittels bereits bestimmte Arten von Zecken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) am Tier vorhanden, werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb der ersten 48 Stunden abgetötet. Flöhe werden innerhalb von 24 Stunden abgetötet.

#### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Fipronil wird hauptsächlich zu seinem Sulfon-Derivat (RM1602) verstoffwechselt, welches ebenfalls insektizide und akarizide Eigenschaften besitzt. Die Konzentrationen von Fipronil auf dem Fell sinken im Laufe der Zeit.

### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN:

#### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320)  
Butylhydroxytoluol (E321)  
Polysorbat 80  
Povidon K25  
Dimethylsulfoxid

#### 6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

#### 6.4 Besondere Lagerungshinweise:

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.

#### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

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

Jede Pipette ist in eine Dreifach-Umhüllung aus LD-Polyethylen/Terephthalat/Aluminium abgepackt.

# Amflee® 402 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde

Packungen mit 1, 3, 6, 10, 20 oder 30 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. über die Kanalisation entsorgt werden.

Fipronil darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Wasserorganismen darstellen kann.

**7. ZULASSUNGSINHABER:**

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

**8. ZULASSUNGSNUMMER:**

402111.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG:**

19. Januar 2015

**10. STAND DER INFORMATION:**

Januar 2017

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

Nicht zutreffend.

**12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT:**

Apothekenpflichtig