

Amflee® 50 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen

<p>1. Bezeichnung des Tierarzneimittels: Amflee® 50 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen</p>	<p>Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, Dimethylsulfoxid oder einem der sonstigen Bestandteile.</p>	<p>Die Tiere müssen vor der Behandlung genau gewogen werden.</p>
<p>2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung: 1 Pipette (0,5 ml) enthält:</p>	<p>4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:</p>	<p><u>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender</u></p>
<p>Wirkstoff(e): Fipronil 50 mg</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>Dieses Tierarzneimittel kann Reizungen der Schleimhaut und der Augen verursachen. Daher sollte der Kontakt mit Mund oder Augen vermieden werden.</p>
<p>Sonstige Bestandteile: Butylhydroxyanisol (E320) 0,10 mg Butylhydroxytoluol (E321) 0,05 mg</p>	<p>Das Tierarzneimittel verhindert nicht, dass Zecken das Tier befallen. Wenn das Tier vor dem Befall behandelt wurde, wird die Zecke 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, nicht aber 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>Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.</p>	<p>Untersuchungen zum Einfluss von Baden/Schamponieren auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei Katzen stehen nicht zur Verfügung.</p>	<p>Den Kontakt mit der Haut vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich auf die Haut gelangt, muss diese mit Wasser und Seife gewaschen werden.</p>
<p>3. Darreichungsform: Lösung zum Auftropfen Hellgelbe bis gelbe, klare Lösung.</p>	<p>Es liegen aber Untersuchungen bei Hunden vor, die darauf schließen lassen, dass ein wöchentliches Eintauchen in Wasser für eine Minute den Zeitraum der persistierenden insektiziden Wirkung gegen Flöhe um 1 Woche reduziert.</p>	<p>Nach der Anwendung Hände waschen. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.</p>
<p>4. Klinische Angaben: 4.1 Zieltierart(en): Katze</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>Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil oder Dimethylsulfoxid oder einem der übrigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.</p>
<p>4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en): Zur Behandlung und Vorbeugung eines Floh- (<i>Ctenocephalides</i> spp.) und Zeckenbefalls (<i>Dermacentor reticulatus</i>, <i>Ixodes ricinus</i>) bei Katzen.</p>	<p>Als Teil eines Behandlungsplanes gegen Flohallergiedermatitis werden monatliche Anwendungen für das allergische Tier und andere im Haushalt lebende Katzen empfohlen.</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>Das Tierarzneimittel hat eine persistierende insektizide Wirkung von bis zu 4 Wochen gegen Flöhe (<i>Ctenocephalides</i> spp.), eine akarizide Wirkung von bis zu 4 Wochen gegen <i>Ixodes ricinus</i> und von bis zu einer Woche gegen <i>Dermacentor reticulatus</i> und <i>Rhipicephalus sanguineus</i>. Sind bereits zum Zeitpunkt der Anwendung des Tierarzneimittels Zecken (<i>Rhipicephalus sanguineus</i>) auf dem Tier vorhanden, werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb der ersten 48 Stunden, sondern erst innerhalb einer Woche abgetötet.</p>	<p>4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:</p>	<p>Pipetten in der Originalverpackung aufbewahren und gebrauchte Pipetten sofort entsorgen.</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><u>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren</u></p>	<p>4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):</p>
<p>4.3 Gegenanzeigen: Nicht anwenden bei Katzenwelpen, die jünger als 2 Monate sind und/oder weniger als 1 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.</p>	<p>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.</p>	<p>Wenn das Tier die Lösung ableckt, kann für kurze Zeit vermehrter Speichelfluss auftreten.</p>
<p>Nicht bei Kaninchen anwenden, da Nebenwirkungen mit Todesfolge auftreten können.</p>	<p>Das Tierarzneimittel nicht auf Wunden oder Hautläsionen auftragen.</p>	<p>Zu den äußerst seltenen Nebenwirkungen nach der Anwendung gehören vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Schuppen, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Hautrötung) und allgemeiner Juckreiz oder Haarausfall. In Ausnahmefällen wurden nach der Anwendung vermehrter Speichelfluss, reversible neurologische Symptome (Hyperästhesie, Depression, nervöse Symptome) oder Erbrechen beobachtet.</p>

Amflee® 50 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen

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 Katzen 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.
Topische Anwendung auf der Haut:
1 Pipette mit 0,5 ml pro Tier.

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 möglichst an 2 Stellen (eine an der Schädelbasis und eine zweite 2 bis 3 cm weiter hinten) 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 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. Sie

verschwinden normalerweise innerhalb von 24 Stunden.

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 Katzen und Katzenwelpen im Alter von 2 Monaten und älter und mit einem Körpergewicht von ca. 1 kg wurden nach Anwendung der fünffachen empfohlenen Dosis einmal pro Monat über drei aufeinander folgende Monate keine Nebenwirkungen beobachtet. Das Risiko von Nebenwirkungen kann jedoch im Falle einer Überdosierung steigen (siehe Abschnitt 4.6).

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitikum zur topischen Anwendung. 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 sich am Chloridkanal und kann auf diesem Wege den prä- und post-synaptischen 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.) und Zecken (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp. einschließlich *Ixodes ricinus*) bei Katzen.

Flöhe werden innerhalb von 24 Stunden abgetötet. Zecken werden in der Regel 48 Stunden nach Kontakt mit Fipronil abgetötet. Sind zum Zeitpunkt der Applikation des Tierarzneimittels jedoch bereits Zecken (*Rhipicephalus sanguineus*) am Tier vorhanden, werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb der ersten 48 Stunden, sondern erst innerhalb einer Woche abgetötet.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

In vitro wird Fipronil hauptsächlich in subzellulären Leberfraktionen zu Sulfon-Derivaten verstoffwechselt. Dies ist jedoch *in vivo* nur von geringer Bedeutung, da Fipronil bei Katzen kaum resorbiert wird. 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: 30 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 0,5 ml 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.

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.

Amflee® 50 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen

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:

402107.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

19.01.2015

10. Stand der Information

Februar 2015

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig.