

PROSPECTO:

Amflee 67 mg solución spot-on para perros pequeños.
Amflee 134 mg solución spot-on para perros medianos.
Amflee 268 mg solución spot-on para perros grandes.
Amflee 402 mg solución spot-on para perros muy grandes.

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Amflee 67 mg solución spot-on para perros pequeños.
Amflee 134 mg solución spot-on para perros medianos.
Amflee 268 mg solución spot-on para perros grandes.
Amflee 402 mg solución spot-on para perros muy grandes.
Fipronilo

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada unidad de dosificación (pipeta) contiene:

Unidad de dosificación	Sustancia activa	Dosis	Excipiente Butilhidroxianisol (E320)	Excipiente Butilhidroxitolueno (E321)
Amflee 67 mg	Fipronilo	67 mg	0,134 mg	0,067 mg
Amflee 134 mg	Fipronilo	134 mg	0,27 mg	0,13 mg
Amflee 268 mg	Fipronilo	268 mg	0,54 mg	0,27 mg
Amflee 402 mg	Fipronilo	402 mg	0,80 mg	0,40 mg

Líquido transparente, de amarillo claro a amarillo.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) y garrapatas (*Dermacentor reticulatus*)

Para el tratamiento de las infestaciones de piojos picadores *Trichodectes canis* en perros. La mayor parte de los piojos se mueren en 2 días. La eficacia insecticida contra nuevas infestaciones con pulgas adultas persiste hasta 8 semanas.

El medicamento veterinario presenta eficacia acaricida persistente durante 3 semanas contra *Ixodes ricinus* y hasta 4 semanas contra *Rhipicephalus sanguineus* y *Dermacentor reticulatus*. Si las garrapatas de algunas especies (*Ixodes Ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) se presen-

tan cuando se aplica el medicamento veterinario, puede que no todas las garrapatas mueran dentro de las primeras 48 horas.

El medicamento veterinario puede emplearse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la Dermatitis Alérgica por Picadura de Pulgas (DAPP), una vez diagnosticada previamente por un veterinario.

5. CONTRAINDICACIONES

En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario no se debe utilizar en cachorros de menos de 2 meses de edad y / o con un peso inferior a 2 kg.

No usar en animales enfermos (ej. enfermedades sistémicas, fiebre...) o convalecientes.

No usar en conejos, ya que pueden producirse reacciones adversas e incluso la muerte.

Este medicamento veterinario ha sido específicamente desarrollado para perros. No utilizar en gatos, ya que puede conducir a sobredosis.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, dimetilsulfóxido o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Si el animal se lame, se puede observar un breve período de hipersalivación.

Entre las sospechas de reacciones adversas muy raras, se han descrito reacciones cutáneas transitorias en las zonas de aplicación (decoloración de la piel, alopecia local, prurito, eritema) y se han notificado casos de prurito o alopecia después del uso. En casos muy raros se ha observado tras la administración, hipersalivación, síntomas neurológicos reversibles (hiperestesia, depresión, síntomas nerviosos), vómito o síntomas respiratorios.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración y dosificación:

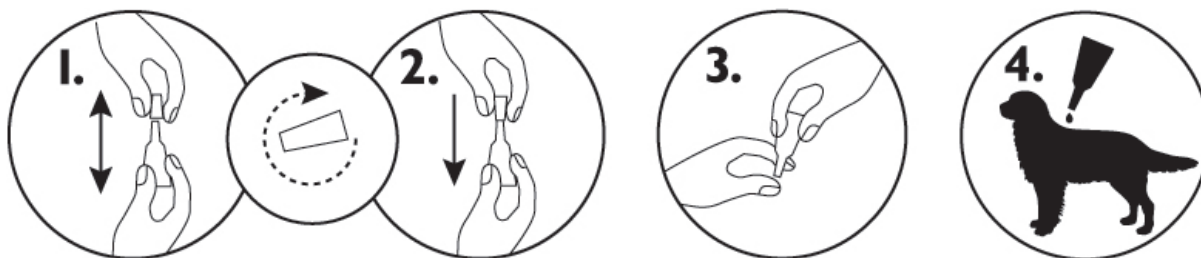
Sólo para uso externo.

Administrar por vía tópica a la piel de acuerdo al peso corporal como sigue:

Perros	Número de pipetas	Volumen de la pipeta	Dosis
más de 2 kg hasta 10 kg	1 pipeta	0,67 ml	67 mg
más de 10 kg hasta 20 kg	1 pipeta	1,34 ml	134 mg
más de 20 kg hasta 40 kg	1 pipeta	2,68 ml	268 mg
40 kg hasta 60 kg	1 pipeta	4,02 ml	402 mg
Más de 60 kg	1 pipeta + una pipeta adecuada más pequeña	4,02 ml + combinación apropiada	402 mg + combinación apropiada

Modo de administración:

1. Retire la pipeta de la bolsa de triplex. Sostenga la pipeta en posición vertical, desenrosque y quite la tapa.
2. Gire la tapa invirtiendo su posición y coloque el otro extremo sobre la pipeta. Empuje y gire la tapa para romper el sello, a continuación, retire la tapa de la pipeta.
3. Extender los pelos del animal entre las escápulas para hacer visible la piel.
4. Coloque la punta de la pipeta sobre la piel y apriete la pipeta unidosis varias veces para vaciar su contenido directamente sobre la piel en uno o dos puntos.



9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplica en un área donde el animal no pueda lamerlo, y de que los animales no se lamen unos a otros después del tratamiento.

El pelo debe ser separado para aplicar el medicamento veterinario en la piel. Se pueden observar cambios temporales en el pelaje (pelo apelmazado/grasiento y/o depósitos en el pelo) en el sitio de aplicación.

Para un control óptimo de la infestación por pulgas y/o garrapatas el programa de tratamiento puede basarse en la situación epidemiológica local.

En ausencia de estudios de seguridad, el intervalo mínimo de tratamiento es de 4 semanas.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz y la humedad. No sacar de la bolsa hasta que se vaya a utilizar.

El medicamento veterinario se debe mantener a temperatura ambiente (por encima de 14 °C) durante una hora aproximadamente antes de la administración.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y envase después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para cada especie destino:

Se debe evitar el baño/inmersión en agua los dos días posteriores a la aplicación del medicamento veterinario. Después de inmersiones semanales en agua durante un minuto el periodo de persistencia de la eficacia insecticida contra pulgas fue de 7 semanas.

El medicamento veterinario no impide que las garrapatas se adhieran a los animales. Si el animal ha sido tratado antes de la exposición a las garrapatas, la garrapata morirá en las primeras 24-48 horas después de la adhesión. Esto será normalmente antes de la ingurgitación de la garrapata, minimizando pero sin excluir el riesgo de transmisión de enfermedades. Una vez muertas, las garrapatas a menudo se caen del animal, pero cualquier garrapata restante se puede eliminar con un suave tirón.

Las pulgas de las mascotas a menudo infestan el cesto del animal, la ropa del cesto y las zonas de descanso habituales del animal, tales como alfombras y muebles textiles, por lo que deben tratarse, en el caso de infestación masiva y al inicio de las medidas de control, con un insecticida adecuado y aspiradas regularmente.

Cuando se utiliza como parte de una estrategia para el tratamiento de la Dermatitis Alérgica por pulgas, se recomienda aplicaciones mensuales al paciente alérgico y al resto de perros y gatos de la casa, deben tratarse con un insecticida adecuado.

Para un control óptimo de infestaciones de pulgas en un hogar con varias mascotas, todos los animales en el hogar (ej.: perros, gatos, hurones y conejos) deben ser tratados con un insecticida adecuado.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Los animales deben ser pesados con precisión antes del tratamiento.

Evite el contacto con los ojos de los animales. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediata y abundantemente los ojos con agua.

Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplica en un área donde el animal no pueda lamerlo, y de que los animales no se laman unos a otros después del tratamiento.

No aplique el medicamento veterinario en heridas o piel dañada.

El fipronilo puede afectar negativamente a los organismos acuáticos. No debe permitirse a los perros nadar en los cursos de agua durante 2 días después de la aplicación.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede causar irritación de la membrana mucosa y de los ojos. Por lo tanto, debe evitarse el contacto entre el medicamento veterinario y la boca o los ojos.

En caso de contacto accidental con los ojos, lávelos inmediatamente y a fondo con agua. Si la irritación de los ojos persiste, consulte a su médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. No fumar, beber o comer durante la aplicación.

Evite que el contenido entre en contacto con los dedos. Si esto ocurre, lávese inmediatamente las manos con agua y jabón.

Lávese las manos después de su uso.

Las personas con hipersensibilidad conocida al fipronilo o al dimetilsulfóxido u otros excipientes deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

No se deben manipular los animales tratados hasta que el lugar de aplicación esté seco, y no se debe permitir que los niños jueguen con los animales tratados hasta que el lugar de aplicación esté seco. Por lo tanto, se recomienda que los animales no se traten durante el día, sino que se traten durante las primeras horas de la noche, y que no se permita que los animales recién tratados duerman con sus dueños, especialmente los niños.

Mantenga las pipetas en el embalaje original y deseche las pipetas usadas inmediatamente.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio realizados con fipronilo no han demostrado ninguna evidencia de efecto teratogénicos o embriotóxico. No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en perras reproductoras, gestantes y lactantes. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio / riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Sobredosis (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos):

No se han observado efectos adversos en los estudios de seguridad en los animales de destino, en cachorros de 8 semanas de edad, perros en crecimiento y perros que pesen alrededor de 2 kg tratados con de 1 a 5 veces la dosis recomendada. El riesgo de sufrir efectos adversos (véase la sección 6) puede aumentar en caso de sobredosis, así que los animales deben ser tratados siempre con el tamaño de pipeta correcto de acuerdo con su peso corporal.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

El fipronilo puede afectar adversamente a los organismos acuáticos. No contaminar estanques, arroyos o acequias con el medicamento veterinario o con el envase vacío.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

04/2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Pipeta de polietileno blanco cerrada con una tapa de polietileno o polioximetileno. Cada pipeta está envasada en una bolsa de triple capa de tereftalato de polietileno/aluminio/polietileno de baja densidad.

Caja con 1, 3, 6, 10, 20 o 30 pipetas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

3214 ESP

Uso veterinario.

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.