

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

AMFLEE combo 50 mg/60 mg soluzione spot-on per gatti e furetti

2. Composizione

Ogni pipetta da 0,5 ml contiene:

Sostanze attive:

Fipronil	50 mg
S-Metoprene	60 mg

Excipienti:

Butilidrossianisolo (E320)	0,1 mg
Butilidrossitoluene (E321)	0,05 mg

Soluzione gialla limpida.

3. Specie di destinazione

Gatto e furetto.



4. Indicazioni per l'uso

Gatto:

Da usare contro le infestazioni da pulci, da sole o in associazione con zecche e/o pidocchi masticatori:

- Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides spp.*). L'efficacia insetticida contro nuove infestazioni con pulci adulte persiste per 4 settimane. Prevenzione della moltiplicazione di pulci mediante inibizione dello sviluppo di uova (attività ovicida), larve e pupe (attività larvicida) provenienti da uova deposte dalle pulci adulte per sei settimane dopo l'applicazione.
- Trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il medicinale veterinario ha una efficacia acaricida persistente per un massimo di 2 settimane contro le zecche.
- Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Felicola subrostratus*).

Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte della strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP), ove sia stata preventivamente diagnosticata da un medico veterinario.

Furetto:

Da usare contro le infestazioni da pulci, da sole o in associazione con zecche:

- Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides spp.*). L'efficacia insetticida contro nuove infestazioni con pulci adulte persiste per 4 settimane. Prevenzione della moltiplicazione di pulci mediante inibizione dello sviluppo di uova (attività ovicida), larve e pupe (attività larvicida) provenienti da uova deposte dalle pulci adulte.
- Trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*). Il medicinale veterinario ha una efficacia acaricida persistente per 4 settimane contro le zecche.

5. Controindicazioni

In mancanza di dati disponibili il medicinale veterinario non deve essere usato nei gattini di età inferiore alle 8 settimane e/o con peso inferiore a 1 kg. Questo medicinale veterinario non deve essere usato nei furetti di età inferiore ai 6 mesi.

Non usare in animali malati (per esempio, malattie sistemiche, febbre) o convalescenti.

Non usare nei conigli, a causa del rischio di reazioni avverse o anche morte.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Tutti gli stadi delle pulci possono infestare la cuccia del gatto, le coperte e le abituali aree di riposo come tappeti e tessuti d'arredo. In caso di massiccia infestazione da pulci e all'inizio delle misure di controllo queste aree devono essere trattate con un prodotto insetticida ambientale idoneo e aspirate regolarmente. Per ridurre la minaccia ambientale delle pulci, anche tutti gli animali che vivono nella stessa famiglia devono essere trattati con un medicinale veterinario appropriato per il controllo delle pulci.

Per il trattamento e il controllo della Dermatite Allergica da Pulci si raccomanda di trattare regolarmente i pazienti allergici e tutti gli altri animali della famiglia.

Non sono disponibili informazioni sull'effetto di bagni/shampoo sull'efficacia del medicinale veterinario nei gatti e nei furetti. Tuttavia, basandosi sulle informazioni disponibili per i cani sottoposti a bagno a partire da 2 giorni dopo l'applicazione del medicinale, non è raccomandato fare il bagno agli animali entro i due giorni dopo la sua applicazione.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non si può escludere l'attaccamento di singole zecche dopo il trattamento. Pertanto la trasmissione di malattie infettive non può essere completamente esclusa se le condizioni sono sfavorevoli.

Solo per uso esterno. Non somministrare per via orale.

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. Se il medicinale veterinario viene a contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua.

Non applicare il medicinale veterinario su ferite o lesioni cutanee.

È importante assicurarsi che il medicinale veterinario venga applicato direttamente su un'area di pelle secca dove l'animale non può leccarlo e assicurarsi che gli animali non si leccino l'un l'altro dopo il trattamento.

Attendere che il sito di applicazione si asciughi prima di permettere all'animale trattato di entrare in contatto con tessuti o arredi di valore.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo medicinale veterinario può causare irritazione alle membrane mucose, alla pelle e agli occhi. Pertanto il contatto tra il medicinale veterinario e la bocca, la pelle e gli occhi deve essere evitato.

Le persone con nota ipersensibilità al fipronil o al S-metoprene e/o ad uno qualsiasi degli ingredienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Evitare che il contenuto venga in contatto con le dita. Nel caso succeda, lavare immediatamente le mani con acqua e sapone.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente gli occhi con acqua pulita.

Lavare le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Gli animali trattati non devono essere toccati finché il sito di applicazione non si sia asciugato e ai bambini non deve essere permesso di giocare con gli animali trattati finché il sito di applicazione non si sia asciugato. Si raccomanda pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma nelle prime ore

della sera e di non permettere agli animali trattati di recente di dormire con i proprietari, specialmente con i bambini.

Conservare le pipette nella confezione originale fino al momento dell'uso e smaltire immediatamente le pipette usate.

Gravidanza:

Gatto: studi di laboratorio sui gatti non hanno mostrato alcuna evidenza di effetti teratogenici, fetotossici o maternotossici.

Il medicinale veterinario può essere utilizzato durante la gravidanza.

Furetto: non è stata stabilita la sicurezza del medicinale veterinario su furette gravide. Utilizzare solo in conformità alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Allattamento:

Gatto: non è documentata la potenziale tossicità del medicinale veterinario in gattini di età inferiore alle 8 settimane in contatto con adulti trattati.

In questo caso si deve usare particolare cautela.

Furetto: non è stata stabilita la sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento.

Utilizzare solo in accordo alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Sovradosaggio:

Il rischio che si manifestino reazioni avverse può aumentare in caso di sovradosaggio (vedere paragrafo "Eventi avversi").

Gatto: negli studi di sicurezza nelle specie di destinazione non sono state osservate reazioni avverse nei gatti e nei gattini di 8 settimane d'età o più anziani e di peso di circa 1 kg, trattati una volta al mese con 5 volte la dose raccomandata per 6 mesi consecutivi. Dopo il trattamento può verificarsi prurito. Nei gatti l'applicazione di un sovradosaggio del medicinale veterinario può determinare l'aspetto appiccicoso del pelo nel punto di applicazione. Tuttavia, se ciò dovesse verificarsi, sparirà entro le 24 ore dall'applicazione.

Furetto: nei furetti di 6 mesi di età o più anziani e trattati una volta ogni 2 settimane per quattro trattamenti, 5 volte la dose raccomandata, è stata osservata perdita di peso in alcuni animali.

7. Eventi avversi

Gatto e furetto¹:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Desquamazione nel sito di applicazione ² , Alopecia nel sito di applicazione ² , Prurito nel sito di applicazione ² , Arrossamento nel sito di applicazione ² Prurito Perdita di capelli generale Ipersalivazione ³ , Vomito Segni neurologici ⁴ , Iperestesia ⁴ Depressione ⁴
----------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Frequenza non determinata (non può essere stimata dai dati disponibili) per i furetti

² Transitori

³ Qualora l'animale si lecchi, si può osservare un breve periodo di ipersalivazione dovuto alla natura del vettore.

⁴ Reversibile

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare

dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:
<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Solo per uso esterno, uso spot-on.

Una pipetta da 0,5 ml per gatto, corrispondente alla minima dose raccomandata di 5 mg/kg di fipronil e 6 mg/kg di S-metoprene, per somministrazione topica sulla cute.

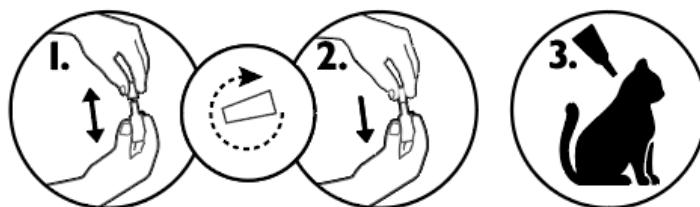
In assenza di studi di sicurezza, l'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane.

Una pipetta da 0,5 ml per furetto, corrispondente alla minima dose raccomandata di 50 mg/kg di fipronil e 60 mg/kg di S-metoprene, per somministrazione topica sulla cute.

L'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane.

Modalità di impiego:

- 1- Rimuovere la pipetta dal sacchetto. Tenere la pipetta in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio.
- 2- Capovolgere il cappuccio e riposizionarlo sull'altra estremità della pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere il sigillo, quindi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.
- 3- Separare il pelo dell'animale sul dorso dell'animale alla base del collo davanti alle scapole fino a rendere visibile la cute. Porre la punta della pipetta sulla cute e premere la pipetta diverse volte per svuotarne il contenuto completamente e direttamente sulla cute in un punto.



9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

L'intervallo minimo tra i trattamenti è di 4 settimane.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.
Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché fipronil e S-metoprene possono essere pericolose per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario non soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Pipette bianche monodose in polipropilene chiuse con cappuccio in polietilene o in poliossalimetilene confezionate in un sacchetto a triplo strato in poliestere, alluminio e polietilene

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1, 3, 6, 10 o 30 pipette.

Scatola di cartone contenente 1 pipetta	A.I.C. n. 104918014
Scatola di cartone contenente 3 pipette	A.I.C. n. 104918026
Scatola di cartone contenente 6 pipette	A.I.C. n. 104918038
Scatola di cartone contenente 10 pipette	A.I.C. n. 104918040
Scatola di cartone contenente 30 pipette	A.I.C. n. 104918053

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

06/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l., Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia. Tel: +39 0233008841

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Visto Bindi Febbraio 2025