

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

AMFLEE combo 67 mg/60,3 mg Soluzione spot-on per cani di taglia piccola
AMFLEE combo 134 mg/120,6 mg Soluzione spot-on per cani di taglia media
AMFLEE combo 268 mg/241,2 mg Soluzione spot-on per cani di taglia grande
AMFLEE combo 402 mg/361,8 mg Soluzione spot-on per cani di taglia gigante

2. Composizione

Ogni pipetta da 0,67 ml contiene:

Sostanze attive:

Fipronil 67 mg
S-Metoprene 60,3 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320) 0,134 mg
Butilidrossitoluene (E321) 0,067 mg

Ogni pipetta da 1,34 ml contiene:

Sostanze attive:

Fipronil 134 mg
S-Metoprene 120,60 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320) 0,27 mg
Butilidrossitoluene (E321) 0,13 mg

Ogni pipetta da 2,68 ml contiene:

Sostanze attive:

Fipronil 268 mg
S-Metoprene 241,20 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320) 0,54 mg
Butilidrossitoluene (E321) 0,27 mg

Ogni pipetta da 4,02 ml contiene:

Sostanze attive:

Fipronil 402 mg
S-Metoprene 361,80 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320) 0,80 mg
Butilidrossitoluene (E321) 0,40 mg

Soluzione gialla limpida.

3. Specie di destinazione

Cane 2 – 10 kg
Cane 10 – 20 kg
Cane 20 – 40 kg
Cane > 40 kg



4. Indicazioni per l'uso

Per il trattamento dei cani, il dosaggio è definito dal peso corporeo (vedere paragrafo 8):

- 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 8 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*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineu*). Il medicinale veterinario ha una efficacia acaricida persistente per un massimo di 4 settimane contro le zecche.
- Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

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.

5. Controindicazioni

In mancanza di dati disponibili il medicinale veterinario non deve essere usato nei cuccioli di età inferiore alle 8 settimane

Stabilire il dosaggio appropriato sempre in base al peso corporeo prima di usare questo medicinale veterinario.

In assenza di studi a sostegno, il medicinale veterinario per cani di 2-10 kg di peso corporeo non deve essere usato in cani che pesano meno di 2 kg.

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.

Questo medicinale veterinario è specificamente sviluppato per i cani. Non usare in gatti e furetti, perché si potrebbero verificare dei sovradosaggi.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Bagni/immersioni in acqua entro 2 giorni successivi l'applicazione del medicinale veterinario e bagni più frequenti di una volta alla settimana devono essere evitati, in quanto non sono stati eseguiti studi per investigare come questi influenzino l'efficacia del medicinale veterinario.

Possono essere utilizzati shampoo emollienti prima del trattamento, ma viene ridotta la durata della protezione contro le pulci di approssimativamente 5 settimane quando usati settimanalmente dopo l'applicazione del medicinale veterinario. Bagni settimanali con uno shampoo medicato al 2% di clorexidina non hanno influenzato l'efficacia contro le pulci nel corso di uno studio di 6 settimane.

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.

Le pulci presenti negli animali spesso infestano la cuccia, le coperte e le abituali zone in cui riposa l'animale come tappeti e tessuti di arredamento che, in caso di infestazioni massive e all'inizio delle misure di controllo, devono essere trattati con un apposito insetticida e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

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.

Ai cani non dovrebbe essere consentito di nuotare nei corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione.

Attendere che il sito di applicazione si asciughi prima di permettere al cane 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.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Ai cani non deve essere consentito di nuotare nei corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione (vedere paragrafo 12).

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Sovradosaggio:

Negli studi di sicurezza nella specie di destinazione, non sono state osservate reazioni avverse nei cuccioli di 8 settimane di età, nei cani in accrescimento e nei cani con peso di circa 2 kg, trattati una volta con dosi cinque volte superiori a quella raccomandata. Il rischio che si manifestino eventi avversi (vedere il paragrafo "Eventi avversi") può tuttavia aumentare in caso di sovradosaggio, pertanto gli animali devono essere sempre trattati con la pipetta del dosaggio corretto in base al peso corporeo.

7. Eventi avversi

Cane:

Molto rari	Perdita di peli nel sito di applicazione ¹ , Prurito nel sito di applicazione ¹ , Arrossamento nel sito di applicazione ¹ , Scolorimento della pelle nel sito di applicazione ¹
------------	---

(< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Prurito, Perdita di peli generale Ipersalivazione ² , Vomito Segni neurologici ³ , Iperestesia ³ Segni respiratori Depressione ³
--	--

¹ Transitori

² Qualora l'animale si lecchi, si può osservare un breve periodo di ipersalivazione dovuto alla natura del vettore.

³Reversibile

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.

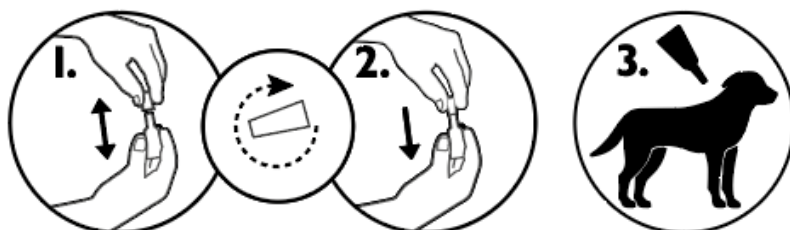
Somministrare per applicazione topica sulla cute secondo il peso corporeo come segue:

Cani	Numero di pipette	Volume pipetta	Dosaggio (fipronil + S-metoprene)
oltre 2 kg e fino a 10 kg	1 pipetta	0,67 ml	67 mg + 60,3 mg
oltre 10 kg e fino a 20 kg	1 pipetta	1,34 ml	134 mg + 120,6 mg
oltre 20 kg e fino a 40 kg	1 pipetta	2,68 ml	268 mg + 241,2 mg
oltre 40 kg	1 pipetta	4,02 ml	402 mg + 361,8 mg

Questo corrisponde alla dose minima raccomandata di 6,7 mg/kg di fipronil e 6 mg/kg di S-metoprene; per somministrazione topica sulla cute.

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

In assenza di studi di sicurezza l'intervallo minimo tra i trattamenti è di 4 settimane.

Possono essere osservate temporanee modifiche al pelo nel punto di applicazione (ammassato/grasso del pelo).

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 poliossimetilene 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.104920018
Scatola di cartone contenente 3 pipette	A.I.C. n.104920020
Scatola di cartone contenente 6 pipette	A.I.C. n.104920032
Scatola di cartone contenente 10 pipette	A.I.C. n.104920044
Scatola di cartone contenente 30 pipette	A.I.C. n. 104920172

Scatola di cartone contenente 1 pipetta	A.I.C. n.104920057
Scatola di cartone contenente 3 pipette	A.I.C. n.104920069
Scatola di cartone contenente 6 pipette	A.I.C. n.104920071
Scatola di cartone contenente 10 pipette	A.I.C. n.104920083
Scatola di cartone contenente 30 pipette	A.I.C. n.104920184

Scatola di cartone contenente 1 pipetta	A.I.C. n. 104920095
Scatola di cartone contenente 3 pipette	A.I.C. n. 104920107
Scatola di cartone contenente 6 pipette	A.I.C. n. 104920119
Scatola di cartone contenente 10 pipette	A.I.C. n. 104920121
Scatola di cartone contenente 30 pipette	A.I.C. n. 104920196

Scatola di cartone contenente 1 pipetta	A.I.C. n. 104920133
Scatola di cartone contenente 3 pipette	A.I.C. n. 104920145
Scatola di cartone contenente 6 pipette	A.I.C. n. 104920158
Scatola di cartone contenente 10 pipette	A.I.C. n. 104920160
Scatola di cartone contenente 30 pipette	A.I.C. n. 104920208

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