

BD/2021/REG NL 117509/zaak 835781

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Krka d.d., Novo mesto te Novo mesto d.d. 22 september 2020 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Amflee Combo 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten en fretten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 117509**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Amflee Combo 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten en fretten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 117509**, van Krka d.d., Novo mesto te Novo mesto, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Amflee Combo 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten en fretten**, **REG NL 117509** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Amflee Combo 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten en fretten**, **REG NL 117509** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2021/REG NL 117509/zaak 835781

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2021/REG NL 117509/zaak 835781

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 23 mei 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', with a stylized, cursive script.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AMFLEE combo 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten en fretten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 0,5 ml:

Werkzame bestanddelen:

Fipronil	50 mg
S-Methopreen	60 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisole (E320)	0,1 mg
Butylhydroxytolueen (E321)	0,05 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.
Heldere gele vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoorten

Kat, fret.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

Bij katten:

Voor de behandeling van vlooiëneninfestaties, alleen of in combinatie met teken en/of bijtende luizen:

- Behandeling van vlooiëneninfestaties (*Ctenocephalides* spp.). Het diergeneesmiddel heeft een insecticide werking tot 4 weken tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooiën. Preventie van de vermenigvuldiging van vlooiën door remming van de ontwikkeling van eieren (ovicide werking), larven en poppen (larvicide werking) afkomstig van eieren van volwassen vlooiën, zes weken na toediening.
- Behandeling van tekeninfestaties (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide werking tot 2 weken tegen teken.
- Behandeling van infestaties met bijtende luizen (*Felicola subrostratus*).

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis, indien dit eerder is gediagnosticeerd door een dierenarts.

Bij fretten:

Voor de behandeling van vlooieninfestaties, alleen of in combinatie met teken:

- Behandeling van vlooieninfestaties (*Ctenocephalides* spp.). Het diergeneesmiddel heeft een insecticide werking tot 4 weken tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien. Preventie van de vermenigvuldiging van vlooien door remming van de ontwikkeling van eieren (ovicide werking), larven en poppen (larvicide werking), afkomstig van eieren van volwassen vlooien.
- Behandeling van tekeninfestaties (*Ixodes ricinus*). Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide werking tot 4 weken tegen teken.

4.3 Contra-indicaties

In afwezigheid van beschikbare gegevens, het diergeneesmiddel niet toedienen aan kittens jonger dan 8 weken en/of aan kittens die minder dan 1 kg wegen.

Niet gebruiken bij fretten jonger dan 6 maanden.

Niet gebruiken bij zieke (bijv. systemische ziekten, koorts) of herstellende dieren.

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen optreden.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Alle stadia van vlooien kunnen de mand, het beddengoed en de gebruikelijke rustplaatsen van de kat, zoals tapijten en gestoffeerd meubilair, infesteren. In geval van een massale vlooieninfestatie en bij de aanvang van de bestrijdingsmaatregelen dienen deze met een insecticide geschikt voor het milieu te worden behandeld en regelmatig te worden gestofzuigd. Om de vlooienbesmetting in de omgeving te verminderen, dienen alle in het huishouden aanwezige dieren behandeld te worden met een geschikt vlooienbestrijdingsmiddel.

Voor de behandeling en bestrijding van door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis wordt het aanbevolen dat allergische patiënten en alle andere dieren in het huishouden regelmatig worden behandeld.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van baden en wassen met shampoo op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel bij katten en fretten. Echter, gebaseerd op informatie beschikbaar bij honden die werden gewassen met een shampoo vanaf 2 dagen na behandeling, wordt afgeraden de dieren te baden binnen 2 dagen na behandeling.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het aanhechten van enkele teken na behandeling kan niet worden uitgesloten. Daarom kan de overdracht van infectieziekten niet volledig worden uitgesloten als de omstandigheden ongunstig zijn. Alleen voor uitwendig gebruik. Niet oraal toedienen.

Vermijd contact met de ogen van het dier. Als het diergeneesmiddel in contact komt met de ogen, spoel dan onmiddellijk met veel water.

Gebruik het diergeneesmiddel niet op wonden of beschadigde huid.

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel direct op de droge huid wordt toegediend waar het dier het er niet af kan likken en dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Wacht tot de toedieningsplaats opgedroogd is voordat u het behandelde dier met waardevolle stoffen of meubelair in contact laat komen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de slijmvliezen, huid en ogen veroorzaken. Daarom dient contact van het diergeneesmiddel met mond, huid en ogen te worden vermeden.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of s-methopreen en/of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd dat de inhoud in contact komt met vingers. Indien dit wel gebeurt, de handen wassen met water en zeep.

In geval van accidenteel contact met de ogen dienen de ogen voorzichtig met schoon water te worden gespoeld.

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet roken, drinken of eten tijdens toediening.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is. Kinderen mogen niet met behandelde dieren spelen totdat de toedieningsplaats droog is. Daarom wordt het aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen, maar in de vroege avond en om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren, in het bijzonder niet bij kinderen.

Bewaar de pipetten in de oorspronkelijke verpakking tot het moment van toepassing en gooi gebruikte pipetten onmiddellijk weg.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Onder de zeer zeldzame vermoedelijke bijwerkingen werden voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (huidschilfering, lokale kaalheid, jeuk, roodheid) en algemene jeuk of haaruitval gemeld na gebruik.

Overmatig speeksel, omkeerbare neurologische symptomen (overgevoeligheid voor prikkeling, depressie, andere nerveuze verschijnselen) of braken zijn ook waargenomen na gebruik.

Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt kan een korte periode van overmatig speeksel worden waargenomen, hoofdzakelijk te wijten aan het oplosmiddel.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Bij katten:

Uit laboratoriumonderzoek bij katten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten.

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

De potentiële toxiciteit van het diergeneesmiddel voor kittens jonger dan 8 weken, in contact met een behandelde poes, is niet aangetoond. In dit geval is speciale zorg vereist.

Bij fretten:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fretten tijdens dracht en lactatie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Alleen voor uitwendig gebruik, spot-on gebruik.

Dien één pipet van 0,5 ml per kat toe, overeenkomend met een minimale aanbevolen dosis van 5 mg/kg fipronil en 6 mg/kg (S)-methopreen, voor lokale toediening op de huid.

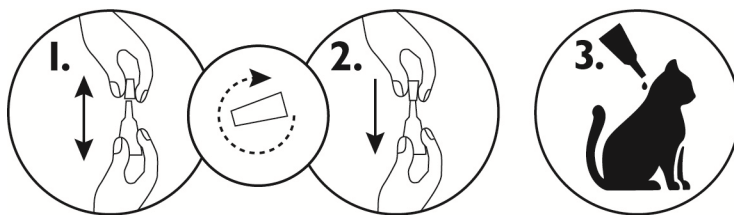
Bij gebrek aan veiligheidsstudies, is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

Dien één pipet van 0,5 ml per fret toe, overeenkomend met een minimale aanbevolen dosis van 50 mg fipronil en 60 mg (S)-methopreen, voor lokale toediening op de huid.

Het minimale behandelingsinterval is 4 weken.

Methode van toediening:

1. Haal de pipet uit de verpakking. Houd de pipet rechtop en draai en trek de dop van de pipet.
2. Draai de dop om en plaats de achterkant van de dop weer op de pipet. Duw en draai de dop rond om de verzegeling te breken; verwijder dan de dop van de pipet.
3. Spreid de haren van het dier aan de basis van de nek, net vóór de schouderbladen, tot de huid goed zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct op de huid en knijp meerdere malen in de pipet om deze volledig leeg te maken op één plek.



4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Het risico van optreden van bijwerkingen kan toenemen bij overdosering (zie rubriek 4.6).

Bij katten:

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in veiligheidsstudies bij katten en kittens van 8 weken en ouder en een lichaamsgewicht van ongeveer 1 kg, na een maandelijkse behandeling met 5 maal de aanbevolen dosering, gedurende 6 opeenvolgende maanden.

Jeuk kan optreden na behandeling.

Overdosering van het diergeneesmiddel veroorzaakt een kleverige vacht op de toedieningsplaats.

Indien dit optreedt, verdwijnt het echter binnen 24 uur na toediening.

Bij fretten:

Bij fretten van 6 maanden en ouder werd na 4 tweewekelijkse behandelingen met 5 maal de aanbevolen dosering, gewichtsverlies waargenomen bij sommige dieren.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasitiden voor topicaal gebruik, inclusief insecticiden, fipronil-combinaties.

ATCvet-code: QP53AX65

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide en acaricide uit de groep van de fenylypyrazolen. Het werkt door een interactie met ligand-gemedieerde chloride kanalen, in het bijzonder kanalen die worden gemedieerd door de neurotransmitter gamma-amino boterzuur (GABA), waardoor de pre- en post-synaptische overdracht van chlorideionen door de celmembraan wordt geblokkeerd. Dit leidt tot ongecontroleerde activiteit van het centraal zenuwstelsel en de dood van de insecten en de acariden.

Fipronil doodt vlooien binnen 24 uur, teken (*Demacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) en luizen binnen 48 uur na blootstelling.

(S)-Methopreen is een insect groei regulator (IGR) behorend tot de klasse van bestanddelen, bekend als juveniele hormoon analogen, die de ontwikkeling remmen van immature stadia van insecten. Dit bestanddeel bootst de werking van juveniel hormoon na en veroorzaakt een gestoorde ontwikkeling en de dood van de zich ontwikkelende stadia van vlooien. De ovicide werking van (S)-methopreen op het dier is het resultaat van enerzijds een directe penetratie van de eischaal van nieuw gelegde eieren of anderzijds van absorptie doorheen de cuticula van de volwassen vlooien. (S)-methopreen is ook werkzaam in de preventie van de ontwikkeling van vlolarven en -poppen, wat contaminatie van de omgeving van behandelde dieren met immature stadia van vlooien voorkomt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Metabolismestudies fipronil hebben aangetoond dat de belangrijkste metaboliet het sulfonderivaat van fipronil is.

(S)-methopreen wordt uitgebreid afgebroken tot koolstofdioxide en acetaat die vervolgens in endogene materialen worden opgenomen.

Het farmacokinetisch profiel na topicale toediening van fipronil in combinatie met (S)-methopreen werden onderzocht bij katten in vergelijking met een intraveneuze dosering van fipronil en (S)-methopreen afzonderlijk. Dit liet toe de absorptie en andere farmacokinetische parameters na te bootsen onder klinische omstandigheden. De topicale toediening, met een bijkomende kans op orale blootstelling door likken, resulteerde in een totale systemische absorptie van fipronil (18%) met een gemiddelde maximale concentratie ($C_{\max}$) van ongeveer 100 ng/ml fipronil en 13 ng/ml van fipronilsulfon in plasma.

De Piekconcentraties van fipronil in plasma worden snel bereikt (gemiddelde $t_{\max}$ ongeveer 6 uur) en verminderen met een gemiddelde terminale halfwaardetijd van ongeveer 25 uur.

Fipronil wordt nauwelijks gemetaboliseerd tot fipronilsulfon in katten.

Plasmaconcentraties van (S)-methopreen waren onder de kwantificeringslimiet (20 ng/ml) bij katten na topicaal gebruik.

Zowel (S)-methopreen als fipronil en zijn belangrijkste metaboliet, worden goed verdeeld over de vacht van katten binnen één dag na toediening. De concentraties van fipronil, fipronilsulfon en (S)-methopreen in de vacht nemen na verloop van tijd af en zijn gedurende ten minste 59 dagen na toediening aantoonbaar.

Parasieten worden eerder gedood door contact dan door systemische blootstelling.
Er werd geen farmacologische interactie tussen fipronil en (S)-methopreen waargenomen.

Het farmacokinetisch profiel van het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij fretten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytolueen (E321)
Povidone (K25)
Polysorbaat 80
Ethanol 96%
Diethyleen glycol monoethyl ether

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.
Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte polypropyleen eenheidsdosis pipet met een polyethyleen of polyoxymethyleen afsluiting met punt, verpakt in een gelamineerd triplex zakje, samengesteld uit polyester, aluminium en polyethyleen.

Kartonnen doos met 1, 3, 6, 10, 30 pipetten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 117509

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 23 mei 2016
Datum van laatste verlenging: 30 maart 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

22 mei 2021

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**DOOS****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

AMFLEE combo 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten en fretten
Fipronil/S-Methopreen

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per pipet van 0,5 ml:

Werkzame bestanddelen:

Fipronil	50 mg
S-Methopreen	60 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 0,5 ml
3 x 0,5 ml
6 x 0,5 ml
10 x 0,5 ml
30 x 0,5 ml

5. DOELDIERSOORTEN

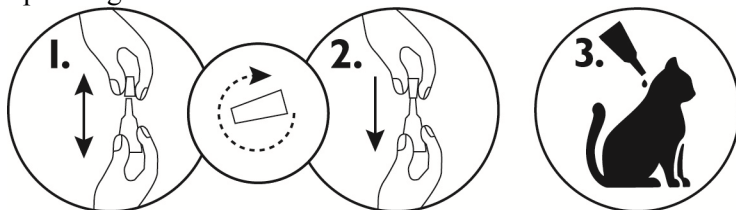
Kat en fret

6. INDICATIES

Bij katten: Voor de bestrijding van vlooiën, alleen of in combinatie met teken en/of bijtende luizen.
Bij fretten: Voor de bestrijding van vlooiën, alleen of in combinatie met teken.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Alleen voor uitwendig gebruik.
Spot-on gebruik.

**8. WACHTTIJD(EN)****9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter. Fipronil en (S)-methopreen kunnen een nadelig effect hebben op waterorganismen. Verontreinig geen vijvers, waterlopen of sloten met het diergeneesmiddel of lege pipetten.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - VRIJ

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 117509

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**ETIKET** zakje**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

AMFLEE combo 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten en fretten
Fipronil/S-Methopreen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per pipet van 0,5 ml:

Werkzame bestanddelen:

Fipronil 50 mg

S-Methopreen 60 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 x 0,5 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Spot-on gebruik.

KAT EN FRET

**5. WACHTTIJD****6. PARTIJNUMMER**

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”
--

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

REG NL 117509

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**PIPET****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

AMFLEE combo 50 mg/60 mg
Fipronil/S-Methoprene

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

KRKA

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot{nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**AMFLEE combo 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten en fretten****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenië

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AMFLEE combo 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten en fretten

Fipronil/S-Methopreen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per pipet van 0,5 ml:

Werkzame bestanddelen:

Fipronil 50 mg

S-Methopreen 60 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisole (E320) 0,1 mg

Butylhydroxytolueen (E321) 0,05 mg

Heldere gele vloeistof.

4. INDICATIES

Bij katten:

Voor de behandeling van vlooiëneninfestaties, alleen of in combinatie met teken en/of bijtende luizen:

- Behandeling van vlooiëneninfestaties (*Ctenocephalides* spp.). Het diergeneesmiddel heeft een insecticide werking tot 4 weken tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooiën. Preventie van de vermenigvuldiging van vlooiën door remming van de ontwikkeling van eieren (ovicide werking), larven en poppen (larvicide werking) afkomstig van eieren van volwassen vlooiën, zes weken na toediening.
- Behandeling van tekeninfestaties (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Het diergeneesmiddel heeft een persisterende acaricide werking tot 2 weken tegen teken.
- Behandeling van infestaties met bijtende luizen (*Felicola subrostratus*).

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis, indien dit eerder is gediagnosticeerd door een dierenarts.

Bij fretten:

Voor de behandeling van vlooiëninfestaties, alleen of in combinatie met teken:

- Behandeling van vlooiëninfestaties (*Ctenocephalides* spp.). Het diergeneesmiddel heeft een insecticide werking tot 4 weken tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooiën. Preventie van de vermenigvuldiging van vlooiën door remming van de ontwikkeling van eieren (ovicide werking), larven en poppen (larvicide werking), afkomstig van eieren van volwassen vlooiën.
- Behandeling van tekeninfestaties (*Ixodes ricinus*). Het diergeneesmiddel heeft een persistente acaricide werking tot 4 weken tegen teken.

5. CONTRA-INDICATIES

In afwezigheid van beschikbare gegevens, het diergeneesmiddel niet toedienen aan kittens jonger dan 8 weken en/of aan kittens die minder dan 1 kg wegen.

Niet gebruiken bij fretten jonger dan 6 maanden.

Niet gebruiken bij zieke (bijv. systemische ziekten, koorts) of herstellende dieren.

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen optreden.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor dewerkzame bestanddelen of een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Onder de zeer zeldzame vermoedelijke bijwerkingen werden voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (huidschilfering, lokale kaalheid, jeuk, roodheid) en algemene jeuk of haaruitval gemeld na gebruik.

Overmatig speeksel, omkeerbare neurologische symptomen (overgevoeligheid voor prikkeling, depressie, andere nerveuze verschijnselen) of braken zijn ook waargenomen na gebruik.

Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speeksel worden waargenomen, voornamelijk veroorzaakt door de aard van de drager.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORTEN

Kat en fret.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGS(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

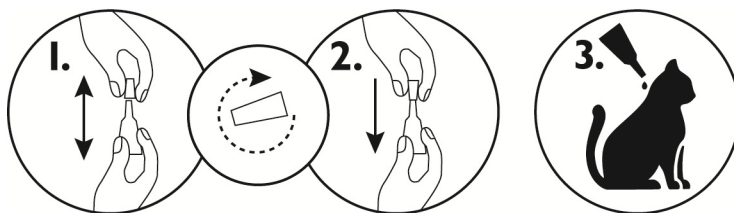
Alleen voor uitwendig gebruik, spot-on gebruik.

Dien één pipet van 0,5 ml per kat toe, overeenkomend met een minimale aanbevolen dosis van 5 mg/kg fipronil en 6 mg/kg (S)-methopreen, voor lokale toediening op de huid.

Dien één pipet van 0,5 ml per fret toe, overeenkomend met een minimale aanbevolen dosis van 50 mg fipronil en 60 mg (S)-methopreen, voor lokale toediening op de huid.

Methode van toediening:

1. Haal de pipet uit de verpakking. Houd de pipet rechtop en draai en trek de dop van de pipet.
2. Draai de dop om en plaats de achterkant van de dop weer op de pipet. Duw en draai de dop rond om de verzegeling te breken; verwijder dan de dop van de pipet.
3. Spreid de haren van het dier aan de basis van de nek, net vóór de schouderbladen, tot de huid goed zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct op de huid en knijp meerdere malen in de pipet om deze volledig leeg te maken op één plek.



9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het minimale behandelingsinterval is 4 weken.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Alle stadia van vlooiën kunnen de mand, het beddengoed en de gebruikelijke rustplaatsen van de kat, zoals tapijten en gestoffeerd meubilair, infesteren. In geval van een massale vlooiëninfestatie en bij de aanvang van de bestrijdingsmaatregelen dienen deze met een insecticide geschikt voor het milieu te worden behandeld en regelmatig te worden gestofzuigd. Om de vlooiënbesmetting in de omgeving te verminderen, dienen alle in het huishouden aanwezige dieren behandeld te worden met een geschikt vlooiënbestrijdingsmiddel.

Voor de behandeling en bestrijding van door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis wordt het aanbevolen dat allergische patiënten en alle andere dieren in het huishouden dienen regelmatig te worden behandeld.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van baden en wassen met shampoo op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel bij katten en fretten. Echter, gebaseerd op de gegevens bij de hond, gewassen met shampoo 2 dagen na toediening van het diergeneesmiddel, wordt afgeraden de dieren te baden binnen de 2 dagen na toediening.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het aanhechten van enkele teken na behandeling kan niet worden uitgesloten. Daarom kan de overdracht van infectieziekten niet volledig worden uitgesloten als de omstandigheden ongunstig zijn. Alleen voor uitwendig gebruik. Niet oraal toedienen.

Vermijd contact met de ogen van het dier. Als het diergeneesmiddel in contact komt met de ogen, spoel dan onmiddellijk met veel water.

Gebruik het diergeneesmiddel niet op wonden of beschadigde huid.

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel direct op de droge huid wordt toegediend waar het dier het er niet af kan likken en dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Wacht tot de toedieningsplaats opgedroogd is voordat u het behandelde dier met waardevolle stoffen of meubilair in contact laat komen.

Vlooiën van huisdieren infesteren vaak de gebruikelijke rustplaatsen, zoals de mand van het dier, tapijten en gestoffeerd meubilair. Deze plekken moeten behandeld worden, bij aanvang van de behandeling en in geval van een massale infestatie, met een gepast insecticide en door regelmatig stofzuigen.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van baden en wassen met shampoo op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel bij katten en fretten. Echter, gebaseerd op informatie beschikbaar bij honden die werden gewassen met een shampoo vanaf 2 dagen na behandeling, wordt afgeraden de dieren te baden binnen 2 dagen na behandeling.

Vermijd contact met de ogen van het dier.

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel op een plaats wordt toegediend, waar het dier het niet kan aflikken en dat dieren het niet bij elkaar kunnen aflikken na de toediening.

Er kan een aanhechting zijn van individuele teken. Hierdoor kan de overdracht van infectieuze onder onrustige omstandigheden niet volledig worden uitgesloten.

Dracht en lactatie:Bij katten:

Uit laboratoriumonderzoek bij katten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten.

Kan tijdens de dracht worden gebruikt bij katten.

De potentiële toxiciteit van het diergeneesmiddel voor kittens jonger dan 8 weken, in contact met een behandelde poes, is niet aangetoond. In dit geval is speciale zorg vereist.

Bij fretten:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fretten tijdens dracht en lactatie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Overdosering van het diergeneesmiddel veroorzaakt een kleverige vacht op de toedieningsplaats bij katten. Indien dit optreedt, verdwijnt het echter binnen 24 uur.

Bij fretten van 6 maanden en ouder kan na 4 tweewekelijkse behandelingen met 5 maal de aanbevolen dosering, gewichtsverlies waargenomen worden in sommige dieren.

Het risico van optreden van bijwerkingen kan toenemen bij overdosering (zie rubriek 6 Bijwerkingen).

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de slijmvliezen, de huid en de ogen veroorzaken. Daarom moet contact van het diergeneesmiddel met de mond, huid en ogen worden vermeden.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of s-methopreen en/of één van de bestaanddelen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden..

Vermijd dat de inhoud in contact komt met vingers. Indien dit wel gebeurt, de handen wassen met water en zeep.

In geval van accidenteel contact met de ogen dienen de ogen voorzichtig met schoon water te worden gespoeld.

Handen wassen na gebruik.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet roken, drinken of eten tijdens toediening.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen totdat de toedieningsplaats droog is. Daarom wordt aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen, maar in de vroege avond en om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren, en met name niet bij kinderen.

Bewaar de pipetten in de oorspronkelijke verpakking tot het moment van toepassing en gooi gebruikte pipetten onmiddellijk weg.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET - GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

22 mei 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 1, 3, 6, 10, 30 pipetten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 117509

KANALISATIE

VRIJ