

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Amflee 2,5 mg/ml solución para pulverización cutánea para gatos y perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene

Principios activos:

Fipronilo 2,5 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Copovidona	
Alcohol isopropílico	
Agua purificada	

Líquido claro y transparente.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos y perros

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) y garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) en perros y gatos.

Para el tratamiento de las infestaciones de piojos mordedores en perros (*Trichodectes canis*) y gatos (*Felicola subrostratus*).

El medicamento veterinario puede emplearse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la Dermatitis Alérgica por Picadura de Pulgas (DAPP).

La eficacia insecticida frente a nuevas infestaciones por pulgas adultas persiste durante 2 meses en gatos y durante 3 meses en perros, en función de la carga medioambiental.

El medicamento veterinario presenta eficacia acaricida persistente durante 4 semanas frente a garrapatas, dependiendo del nivel de carga medioambiental.

3.3 Contraindicaciones

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

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

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

No exceder la dosis recomendada.

Permita que los animales tratados se sequen en habitaciones bien ventiladas (véase también la sección 3.5). No confinar a los animales en espacios cerrados o en sus trasportines hasta que su pelaje esté completamente seco.

En ausencia de datos específicos de tolerancia y eficacia, el medicamento veterinario no se recomienda para el tratamiento de especies diferentes a gatos y perros.

Para un control óptimo de las infestaciones de pulgas en hogares con varias mascotas, todos los animales de la casa deben tratarse al mismo tiempo con un insecticida apropiado.

Cuando se usa como parte de una estrategia para el tratamiento de la Dermatitis Alérgica por Pulgas, se recomiendan aplicaciones mensuales al animal alérgico y a los otros gatos y perros de la casa.

Las pulgas de las mascotas a menudo infestan las cestas, camas y las zonas de descanso habituales del animal, como las alfombras y los textiles del hogar. Estos deben tratarse en casos de infestación masiva y al iniciar las medidas de control con un insecticida adecuado, y aspirarse regularmente.

Este medicamento veterinario no es adecuado para su uso directo como insecticida ambiental.

Para una óptima eficacia, no se recomiendan los baños con agua o champú de los animales durante los 2 días previos o siguientes a la aplicación del medicamento veterinario. Se ha observado que una frecuencia en el baño de hasta 4 veces en 2 meses no produce efectos significativos en la eficacia residual de este medicamento veterinario. Se recomienda aplicar el tratamiento mensualmente cuando las aplicaciones de champú sean más frecuentes.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Evitar el contacto con los ojos del animal. En caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediata y abundantemente los ojos con agua y consulte con el veterinario.

No pulverizar directamente sobre zonas de piel lesionada.

Es importante asegurarse de que los animales no se lamen unos a otros tras el tratamiento.

Puede ocurrir la permanencia de una sola garrapata en el animal. Por esta razón no se puede excluir totalmente la transmisión de enfermedades infecciosas si las condiciones son desfavorables.

Los animales tratados deben mantenerse alejados del fuego u otras fuentes de calor, así como de superficies que puedan verse afectadas por el alcohol del spray, al menos durante los 30 minutos posteriores a la aplicación del medicamento veterinario y hasta que el pelaje del animal esté totalmente seco. No pulverizar sobre una llama o cuerpos incandescentes.

Los cachorros y gatitos desde los 2 días de edad pueden tratarse de forma segura.

Solo para uso externo.

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

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular y de las membranas mucosas. Por lo tanto, debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con la boca o los ojos.

Tras una exposición ocular accidental, lavar cuidadosamente los ojos con agua abundante.

Las personas con hipersensibilidad conocida al fipronilo o al alcohol o que padezcan asma, deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar que el contenido contacte con los dedos. Si esto ocurre, lavarse las manos con agua y jabón.

Los animales tratados no deben manipularse hasta que el pelaje esté seco, y a los niños no se les debe permitir jugar con los animales tratados hasta que no estén completamente secos.

Por lo tanto, se recomienda no tratar a los animales durante el día, sino al atardecer; y que estos no duerman con los propietarios, especialmente con los niños.

Debe aplicarse el spray al aire libre o en habitaciones bien ventiladas.

No respirar el spray. No fumar, beber o comer durante la aplicación.

Debe utilizarse equipo de protección individual, consistente en guantes de PVC o nitrilo, al manipular el medicamento veterinario.

También se recomienda el uso de un delantal impermeable para la protección de la ropa. Si la ropa se impregna excesivamente de medicamento veterinario, se debe quitar y lavar antes de volverla a usar.

Desechar los guantes después de su uso y lavarse las manos con agua y jabón.

Lavar inmediatamente las salpicaduras en la piel con agua y jabón. Si se produce irritación, consulte al médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Las personas con sensibilidad conocida o asma pueden ser especialmente sensibles al medicamento veterinario. No utilice el medicamento veterinario si ha experimentado previamente alguna reacción a él.

Tratamiento de múltiples animales: Es particularmente importante una buena ventilación donde se van a tratar varios animales. Trate varios animales en el exterior o reduzca la acumulación de vapores sacando a los animales ya tratados de la habitación de tratamiento mientras el alcohol se evapora y asegúrese que la habitación de tratamiento se ventila bien entre tratamientos individuales. Además, es aconsejable asegurar que la habitación destinada al secado de los animales tenga una buena ventilación y evitar que se alberguen varios animales recientemente tratados dentro de la misma estancia.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El fipronilo puede afectar adversamente a organismos acuáticos. No se debe permitir que los perros naden en cursos de agua durante los 2 días después de la aplicación.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros, gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Eritema ¹ , prurito ¹ , alopecia ¹ Hipersalivación, vómitos Signos respiratorios Signos neurológicos (hiperestesia, depresión) ³
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos conocidos)	Hipersalivación ²

¹Reacción cutánea transitoria.

²Además, si el animal se lame (debido principalmente a la naturaleza del excipiente).

³Reversible. Otros signos nerviosos posibles.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio no revelan ningún efecto teratogénico del fipronilo en ratas y conejos.
Los cachorros toleran muy bien la formulación durante el tratamiento de las madres lactantes.
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en hembras gestantes ni lactantes.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía de administración: uso cutáneo.

Pulverizador con bomba mecánica para uso externo, la bomba dosificadora libera 0,5 ml (frasco de 100 ml) o 1,5 ml (frasco de 250 ml) o 3 ml (frasco de 500 ml) por descarga.

Posología: Para humedecer el pelaje hasta la piel, dependiendo de la longitud del pelo, aplicar de 3 a 6 ml por kg de peso corporal (de 7,5 a 15 mg del principio activo por kg de peso corporal), es decir: de 6 a 12 pulverizaciones por kg de peso corporal para la presentación de 100 ml, de 2 a 4 pulverizaciones para la de 250 ml, o de 1 a 2 pulverizaciones para la presentación de 500 ml.

El envase de 100 ml contiene aproximadamente 8 tratamientos para un gato de tamaño mediano (4 kg) y pelo corto. El envase de 250 ml contiene aproximadamente 4 tratamientos para un perro de tamaño mediano (20 kg) y pelo corto. El envase de 500 ml contiene aproximadamente 4 tratamientos para un perro de tamaño grande (40 kg) y pelo corto.

Método de administración:

Graduar la boquilla de la bomba dosificadora del pulverizador.

Rociar por completo el cuerpo del animal a una distancia de 10-20 cm, aproximadamente.

Aplicar en dirección contraria al nacimiento del pelo del animal y asegurarse de que el pelaje está completamente húmedo. Agitar el pelaje, especialmente en animales de pelo largo, para favorecer que el medicamento veterinario penetre hasta la piel.

Para el tratamiento de la zona de la cabeza, y cuando se trate de mascotas jóvenes o nerviosas, la aplicación se debe llevar a cabo pulverizando sobre una mano protegida con guante y frotando el medicamento veterinario por el pelaje. Dejar secar de manera natural. No secar con toalla.

Propiedades: La formulación contiene un agente de recubrimiento. Tras la pulverización se crea una película que hace que el pelaje brille.

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

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

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

El riesgo de sufrir efectos adversos puede aumentar si se produce una sobredosificación (ver sección 3.6), por lo tanto, los animales deben tratarse siempre con la dosis correspondiente a su peso corporal.

Iniciar el tratamiento sintomático apropiado en caso de sobredosis.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP53AX15

4.2 Farmacodinamia

El fipronilo tiene actividad insecticida y acaricida contra pulgas (*Ctenocephalides* spp.), garrapatas (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp.) y piojos (*Trichodectes* spp. y *Felicola* spp.) en perros y gatos.

El fipronilo es un insecticida/acaricida de amplio espectro, no sistémico que pertenece a la familia de los fenilpirazoles. Actúa inhibiendo el complejo receptor GABA, lo cual provoca la muerte de los parásitos diana por contacto. Este medicamento veterinario puede ayudar en el control de un número de determinadas especies de ectoparásitos tanto en perros como en gatos. El medicamento veterinario es activo frente a *Ixodes* spp. incluyendo *Ixodes ricinus*, de especial importancia como vector de la enfermedad de Lyme. El tratamiento con este medicamento veterinario ha demostrado una reducción significativa en la incidencia de casos de Dermatitis Alérgica por Picadura de Pulgas (DAPP) en perros y gatos.

4.3 Farmacocinética

Absorción

La cantidad de fipronilo absorbido a través de la piel en perros, después de la aplicación sobre el pelaje y la piel es extremadamente baja, pudiendo considerarse insignificante.

Distribución

La persistencia del fipronilo en el pelo del animal es prolongada (un promedio de $52,5 \pm 11,5$ días), siendo el límite de cuantificación del método de ensayo de $0,25 \mu\text{g/g}$.

Biotransformación

En todas las especies el fipronilo se metaboliza principalmente a su derivado sulfona (RM1602), que también posee propiedades insecticidas y acaricidas.

El RM1602 detectado en el pelo de los perros tras la aplicación puede ser explicado por su presencia en la materia prima original.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 1 año.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Altamente inflamable.
Proteger de la luz directa del sol.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón que contiene un frasco opaco, blanco de 100 ml de polietileno de alta densidad equipado con una bomba pulverizadora de polietileno/polipropileno de baja densidad capaz de suministrar 0,5 ml por descarga.

Frasco opaco, blanco de 250 ml de polietileno de alta densidad, equipado con una bomba pulverizadora de polietileno/polipropileno de baja densidad capaz de suministrar 1,5 ml por descarga.

Frasco opaco, blanco de 500 ml de polietileno de alta densidad, equipado con una bomba pulverizadora de polietileno/polipropileno de baja densidad capaz de suministrar 3,0 ml por descarga.

Formatos:

100 ml
250 ml
500 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el fipronilo podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos. No contaminar estanques, arroyos o acequias con el medicamento veterinario o con el envase vacío.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3133 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 04/11/2014

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

03/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).