

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Amflee 402 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 4,02 ml contiene:

Principios activos:

Fipronilo 402 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Butilhidroxianisol (E320)	0,80 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,40 mg
Polisorbato 80	
Povidona K25	
Dimetilsulfóxido	hasta 4,02 ml

Líquido transparente, de amarillo claro a amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros (> 40 kg).

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

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 dos 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*) están presentes 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.

3.3 Contraindicaciones

En ausencia de datos disponibles, no usar 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 está específicamente desarrollado para perros. No usar en gatos, ya que esto puede conducir a una sobredosis.

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

3.4 Advertencias especiales

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 tanto al paciente alérgico como a los demás gatos y perros del hogar.

Para un control óptimo de la infestación de pulgas en un hogar con varias mascotas, todos los perros y gatos del hogar deben ser tratados con un insecticida adecuado.

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.

Es importante asegurarse que el medicamento veterinario se aplique en una zona en la que el animal no pueda lamerse y asegurarse de que los animales no se lamen unos a otros después del tratamiento.

No aplicar el medicamento veterinario sobre heridas ni sobre la piel dañada.

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.

En caso de contacto accidental con los ojos, lavar inmediata y abundantemente con agua. Si la irritación ocular persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No fumar, beber o comer durante la aplicación.

Evitar el contacto del medicamento veterinario con los dedos. Si esto ocurre, lavarse inmediatamente con agua y jabón.

Lavarse las manos después del uso.

Las personas con hipersensibilidad conocida al fipronilo o al sulfóxido de dimetilo o a otros excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Los animales tratados no deberían tocarse hasta que el punto de aplicación del producto esté seco, y no debería autorizarse a los niños a jugar con los animales tratados hasta que el punto de aplicación estuviera seco. Por lo tanto, se recomienda no tratar a los animales durante el día, sino que se traten al atardecer; y que estos animales recientemente tratados no duerman con los propietarios, especialmente con los niños. Mantenga las pipetas en su embalaje original y deseche inmediatamente las pipetas usadas.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

El fipronilo puede afectar negativamente a los animales acuáticos. No se debe permitir a los perros bañarse en cursos de agua durante los 2 días posteriores al tratamiento.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Alopecia en la zona de la aplicación ¹ , prurito en la zona de la aplicación ¹ , eritema en la zona de la aplicación ¹ , decoloración de la piel en la zona de la aplicación ¹ Prurito generalizado, alopecia generalizada Hipersalivación, vómitos Signos neurológicos ³ , hiperestesia ³ Signos respiratorios Depresión ³
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Hipersalivación ²

¹Transitorios.

²Puede observarse durante un breve periodo en caso de que se lama el lugar de administración.

³Reversible.

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

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos ni embriotóxicos. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía de administración y posología:

Sólo para uso externo.

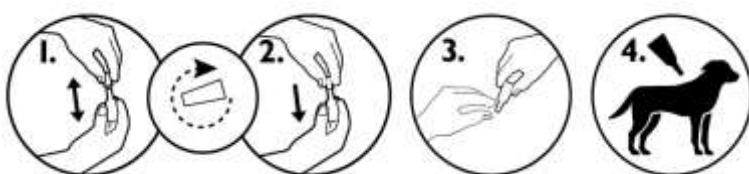
Administrar mediante aplicación tópica sobre la piel según el peso corporal de acuerdo a lo siguiente:

1 pipeta de 4,02 ml por perro que pese más de 40 kg y hasta 60 kg de peso corporal, y una pipeta de 4,02 ml y una pipeta apropiada más pequeña por perro que pese más de 60 kg de peso corporal.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Método de administración:

1. Retire la pipeta de su embalaje. 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.



Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplica sobre una zona en la que el animal no pueda lamerse y asegurarse de que los animales no se lamen los unos a los otros después del tratamiento. El pelo debe ser separado para aplicar el medicamento veterinario en la piel.

Pueden observarse cambios temporales en el pelaje (pelo apelmazado/grasiento y/o depósitos en el pelo) en la zona de aplicación.

Pauta de tratamiento:

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

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

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

No se han observado acontecimientos 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 una vez con una dosis 5 veces superior a la dosis recomendada. El riesgo de sufrir efectos adversos (ver sección 3.6) 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.

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 es un insecticida y acaricida perteneciente a la familia de los fenilpirazoles. Actúa inhibiendo el complejo GABA, uniéndose a los canales cloruro y de este modo bloqueando la transferencia pre y post-sináptica de los iones de cloruro a través de las membranas celulares. Esto resulta en una actividad incontrolada del sistema nervioso central y la muerte de los insectos o ácaros.

El fipronilo muestra una actividad insecticida y acaricida contra pulgas (*Ctenocephalides* spp.) y garrapatas (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp. incluyendo *Ixodes ricinus*) y piojos (*Trichodectes canis*) en el perro.

Las garrapatas habitualmente morirán a las 48 horas después del contacto con fipronilo, aunque si las garrapatas de algunas especies (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) están presentes cuando se aplica el medicamento veterinario, puede que no todas mueran en las primeras 48 horas.

Las pulgas morirán a las 24 horas.

4.3 Farmacocinética

El fipronilo se metaboliza principalmente a su derivado sulfona (RM1602), que también posee propiedades insecticidas y acaricidas. Las concentraciones de fipronilo en el pelo disminuyen con el tiempo.

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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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.

Mantener el medicamento a temperatura ambiente (por encima de 14 °C) durante 1 hora aproximadamente antes de la administración.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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.

Formatos:

Caja que contiene 1, 3, 6, 10, 20 o 30 pipetas.

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

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

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 producto o con el envase vacío.

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

3217 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/04/2015

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>)