FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AMFLEE combo 50 mg/60 mg solución spot-on para gatos y hurones

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 0,5 ml contiene:

Sustancias activas:

Fipronilo	50 mg
(S)-metopreno	60 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320)	0,10 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,05 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual.
Solución amarilla transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos y hurones

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En gatos:
Puede usarse contra las infestaciones por pulgas, solas o asociadas con garrapatas y/o piojos picadores.

- Tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides spp.*). La eficacia insecticida frente a nuevas infestaciones por pulgas adultas persiste durante 4 semanas. Prevención de la multiplicación de pulgas por inhibición del desarrollo de huevos (actividad ovicida) y de larvas y pupas (actividad larvicida) que se originan de huevos puestos por pulgas adultas durante seis semanas después de la aplicación.
- Tratamiento de infestaciones por garrapatas *(Ixodes ricinus, Dermacentor variabilis, Rhipicephalus sanguineus*). El medicamento veterinario tiene una eficacia acaricida que persiste hasta 2 semanas frente a garrapatas.

- Tratamiento de infestaciones por piojos picadores (*Felicola subrostratus*).

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la Dermatitis Alérgica por Pulgas (DAP), que haya sido previamente diagnosticada por un veterinario.

En hurones:
Puede usarse contra las infestaciones por pulgas, solas o asociadas con garrapatas.

- Tratamiento de infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides spp*). La eficacia insecticida frente a nuevas infestaciones por pulgas adultas persiste durante 4 semanas. Prevención de la multiplicación de pulgas por inhibición del desarrollo de huevos (actividad ovicida) y de larvas y pupas (actividad larvicida) que se originan de huevos puestos por pulgas adultas.
- Tratamiento de infestaciones por garrapatas (*Ixodes ricinus*). El medicamento veterinario tiene una eficacia acaricida que persiste durante 4 semanas frente a garrapatas.

4.3 Contraindicaciones

En ausencia de datos disponibles, el medicamento veterinario no debe usarse en gatitos de menos de 8 semanas de edad y/o que pesen menos de 1 kg. El medicamento veterinario no debe usarse en hurones de menos de 6 meses de edad.
No usar en animales enfermos (ej. enfermedad sistémica, fiebre) o convalecientes.
No usar en conejos, debido al riesgo de reacciones adversas o incluso de muerte.
No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Todos los estadíos de las pulgas pueden infestar las cestas de las mascotas, las camas y zonas de descanso habitual del animal, tales como alfombras y muebles blandos,, que deben tratarse en el caso de infestación masiva y al inicio de las medidas de control , con un insecticida adecuado y aspiradas regularmente. Para reducir la carga ambiental de pulgas, todos los animales que viven en el mismo hogar también deben ser tratados con un producto de control de pulgas adecuado.

Para el tratamiento y control de la dermatitis alérgica por pulgas, se recomienda que los pacientes alérgicos y todos los demás animales de la casa sean tratados de forma regular.

No hay datos disponibles sobre el efecto de baño/champú en la eficacia del medicamento veterinario en gatos y hurones. Sin embargo, basándose en la información disponible para los perros bañados dos días después de la aplicación del medicamento veterinario, no se recomienda que se bañe a los animales en los dos días siguientes a la aplicación del medicamento veterinario.

4.5 Precauciones especiales de uso

i) <u>Precauciones especiales para su uso en animales</u>

No se puede descartar la adhesión de algunas garrapatas después del tratamiento. Por tanto, la transmisión de enfermedades infecciosas no puede excluirse por completo si las condiciones son desfavorables.

Sólo para uso externo. No administrar por vía oral.
Evite el contacto con los ojos del animal. Si el medicamento veterinario entra en contacto con los ojos, aclárelos inmediatamente con abundante agua.
No aplique el medicamento veterinario sobre heridas o lesiones cutáneas.
Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplica directamente sobre una zona de piel seca donde el animal no pueda lamerse y asegurarse de que los animales no se laman unos a otros después del tratamiento.

Espere a que se seque el punto de aplicación antes de permitir que el animal tratado entre en contacto con tejidos o mobiliario delicados.

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

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular, de la piel y de la mucosa. Por lo tanto, debe evitarse el contacto del medicamento veterinario con la boca, la piel y los ojos.
Las personas con hipersensibilidad conocida a fipronilo o s-metopreno y/o a alguno de los ingredientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Evitar que el contenido entre en contacto con los dedos. Si esto ocurre, lavarse las manos con agua y jabón.
Después de la exposición ocular accidental, aclarar el ojo suavemente con agua limpia.
Lavarse las manos después de su uso.
En caso de ingestión accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
No fumar, beber o comer durante la aplicación.

Los animales tratados no deberían ser tocados hasta que el punto de aplicación esté seco, y no se debe permitir a los niños jugar con los animales tratados hasta que el punto de aplicación esté seco. Por lo tanto se recomienda no tratar a los animales durante el día, sino al atardecer, y que estos animales recientemente tratados no duerman con los propietarios, especialmente con los niños.
Mantenga las pipetas en su embalaje original hasta su uso, y deseche inmediatamente las pipetas utilizadas .

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Entre las reacciones adversas que se han comunicado en muy raras ocasiones después del uso, se encuentran reacciones cutáneas transitorias en el punto de aplicación (descamación, pérdida de pelo local, prurito, enrojecimiento) así como prurito general o pérdida de pelo. Tras la administración también se ha observado salivación excesiva, signos nerviosos reversibles (aumento de sensibilidad a la estimulación, depresión, otros signos nerviosos), o vómitos. .

En caso de lamido en el punto de aplicación, puede observarse un breve periodo de salivación excesiva debido principalmente a la naturaleza del excipiente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales

tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia ola puesta

En gatos
Los estudios de laboratorio efectuados en gatos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre..
El medicamento veterinario puede utilizarse durante la gestación.
No se ha documentado la toxicidad potencial del medicamento veterinario en gatitos de menos de 8 semanas de edad en contacto con la madre tratada. Se debe tener especial cuidado en este caso.

En hurones
La seguridad del medicamento veterinario no ha sido establecida en hurones durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

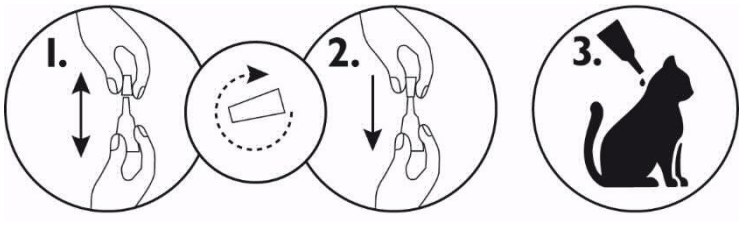
Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Sólo para uso externo, unción dorsal puntual. .
Una pipeta de 0,5 ml por gato, que corresponde a la dosis mínima recomendada de 5 mg/kg de fipronilo y de 6 mg/kg de (S)-metopreno, por aplicación tópica sobre la piel.
En ausencia de estudios de seguridad, el intervalo mínimo de tratamiento es de 4 semanas.

Una pipeta de 0,5 ml por hurón,que corresponde a una dosis de 50 mg de fipronilo y 60 mg de (S)-metopreno por hurón, por aplicación tópica sobre la piel.
El intervalo mínimo de tratamiento es de 4 semanas.

Método de administración:
1. Extraer la pipeta de su envase. Sujetar la pipeta en posición vertical, girar y tirar del tapón.
2. Girar el tapón sobre sí mismo y colocar su otro extremo sobre la pipeta. Presionar y girar el tapón para romper el sellado, y retirar el tapón de la pipeta.
3. Separar el pelo del animal por la base del cuello frente a las escápulas hasta hacer visible la piel. Situar la punta de la pipeta en la piel y apretar la pipeta varias veces hasta vaciar por completo su contenido directamente sobre la piel en un único punto.



4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

El riesgo de presentarse reacciones adversas puede aumentar cuando se sobredosifica (véase la sección 4.6).

En gatos
No se han observado reacciones adversas en estudios de seguridad realizados en la especie de destino, en gatos y gatitos de 8 semanas de edad y mayores y de peso aproximadamente 1 kg tratados una vez al mes a cinco veces la dosis recomendada durante 6 meses consecutivos. Después del tratamiento puede aparecer picor.
La aplicación de una sobredosificación del medicamento veterinario puede causar aspecto pegajoso del pelo en el punto de aplicación. No obstante, si ocurriera esto, desaparecerá dentro de las 24 horas después del tratamiento.

En hurones
En hurones de 6 meses de edad y mayores y tratados una vez cada 2 semanas durante 4 tratamientos, a cinco veces la dosis recomendada, se observó pérdida de peso corporal en algunos animales.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARM ACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: grupo de ectoparasiticidas de uso tópico, incluyendo insecticidas, combinaciones de fipronilo.
Código ATCvet: QP53AX65

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El fipronilo es un insecticida/acaricida que pertenece a la familia de los fenilpirazoles. Actúa interaccionando con los canales de cloro regulados por ligando, en particular con aquellos regulados por el neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA), bloqueando la transferencia pre- y post-sináptica de los iones de cloro a través de la membrana celular. Como resultado de ello, se produce una actividad incontrolada del sistema nervioso central y la muerte de los insectos y ácaros. El fipronilo mata las pulgas en 24 horas, y las garrapatas (*Dermacentor variabilis, Rhipicephalus sanguineus, Ixodes scapularis, Ixodes ricinus, Haemaphysalis longicornis, Haemaphysalis flava, Haemaphysalis campanulata*) y piojos en 48 horas después de la exposición.

El (S)-Metopreno es un regulador del crecimiento de los insectos (IGR) de la clase de compuestos conocidos como análogos de la hormona juvenil que inhiben el desarrollo de las fases inmaduras de los insectos. Este compuesto imita la acción de la hormona juvenil y produce un desarrollo anómalo y muerte en las diferentes etapas del desarrollo de las pulgas. La actividad ovicida en el animal del (S)-metopreno, se produce tanto por la penetración directa en las cubiertas de los huevos recién puestos como por la absorción a través de la cutícula de las pulgas adultas. El (S)-metopreno también es efectivo en la prevención del desarrollo de las larvas y pupas de pulga, con lo que previene la contaminación del entorno de los animales tratados por fases inmaduras de pulgas.

5.2 Datos farmacocinéticos

Los estudios de metabolismo del fipronilo han demostrado que el principal metabolito es el derivado sulfona del fipronilo.
El (S)-metopreno es ampliamente degradado en dióxido de carbono y acetato, que son a continuación incorporados a materiales endógenos.
Se han estudiado los perfiles farmacocinéticos después de la aplicación tópica en gatos, de fipronilo y de (S)-metopreno en combinación, en comparación con administraciones intravenosas de fipronilo o (S)-metopreno solos. Esto estableció la absorción y otros parámetros farmacocinéticos en condiciones que imitaban la práctica clínica. La aplicación tópica, con una posible exposición oral adicional por lamido, se tradujo en una baja absorción sistémica del fipronilo (18%) con una concentración máxima media (Cmáx) de aproximadamente 100 ng/ml de fipronilo y 13 ng/ml de fipronilo sulfona en plasma.
Las concentraciones máximas de fipronilo en plasma se alcanzan rápidamente (tmáx medio aproximadamente 6 h), y disminuyen con una vida-media terminal media de aproximadamente 25 h.
El fipronilo es ampliamente metabolizado a fipronilo sulfona en gatos.

Las concentraciones plasmáticas de (S)-metopreno después de la aplicación tópica en gatos estuvieron por debajo del límite de cuantificación (20 ng/ml).

El (S)-metopreno y el fipronilo, junto con su principal metabolito, se distribuyen bien por el pelaje de los gatos un día después de su aplicación. Las concentraciones tanto de fipronilo, de fipronilo sulfona y de (S)-metopreno en el pelaje disminuyen con el tiempo y son detectables durante al menos 59 días después del tratamiento. Los parásitos mueren por contacto más que por exposición sistémica.

No se ha observado interacción farmacológica entre el fipronilo y el (S)-metopreno.

El perfil farmacocinético del medicamento veterinario no ha sido investigado en hurones.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E320)
Butilhidroxitolueno (E321)
Povidona (K25)
Polisorbato 80
Etanol al 96%

Dietilenglicol monoetil éter

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz y humedad.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Pipeta unidosis de polipropileno blanco con cierre de polietileno o polioximetileno empaquetado en bolsa de triplex laminado compuesto de poliéster, aluminio y polietileno.
Formatos:
Caja de cartón conteniendo 1, 3, 6, 10, 30 pipetas.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos. .

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para peces y otros organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3429 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11 de julio de 2016
Fecha de la última renovación: Julio 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.
Uso veterinario - Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria