

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Fipronilo 2,5 mg

Líquido claro y transparente.

3. Especies de destino

Gatos y perros.



4. Indicaciones de uso

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.

5. 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.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

No exceder la dosis recomendada.

Permita que los animales tratados se sequen en habitaciones bien ventiladas (véase también la sección “Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales”).

No confinar a los animales tratados 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 perros y gatos.

Para un control óptimo de las infestaciones de pulgas en hogares con varias mascotas, todos los perros y gatos 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.

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. No utilice el medicamento veterinario si ha experimentado previamente alguna reacción a él.

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

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.

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

El riesgo de sufrir efectos adversos puede aumentar si se produce una sobredosificación (ver sección “Acontecimientos adversos”), 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.

7. 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de

comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo 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.

Método de administración:

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Graduar la boquilla de la bomba para ajustar el pulverizador.

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

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.

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.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Altamente inflamable.

Proteger de la luz directa del sol.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y envase después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 1 año.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medioambiente. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3133 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia
Tel: +34 911610380

Fabricante responsable de la liberación del lote:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemania