

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Amflee 67 mg solución para unción dorsal puntual para perros pequeños
Amflee 134 mg solución para unción dorsal puntual para perros medianos
Amflee 268 mg solución para unción dorsal puntual para perros grandes
Amflee 402 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes

2. Composición

Cada pipeta de 0,67 ml contiene:

Principios activos:

Fipronilo 67 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320) 0,134 mg

Butilhidroxitolueno (E321) 0,067 mg

Dimetilsulfóxido hasta 0,67 ml

Cada pipeta de 1,34 ml contiene:

Principios activos:

Fipronilo 134 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320) 0,27 mg

Butilhidroxitolueno (E321) 0,13 mg

Dimetilsulfóxido hasta 1,34 ml

Cada pipeta de 2,68 ml contiene:

Principios activos:

Fipronilo 268 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320) 0,54 mg

Butilhidroxitolueno (E321) 0,27 mg

Dimetilsulfóxido hasta 2,68 ml

Cada pipeta de 4,02 ml contiene:

Principios activos:

Fipronilo 402 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320) 0,80 mg

Butilhidroxitolueno (E321) 0,40 mg

Dimetilsulfóxido hasta 4,02 ml

Líquido transparente, de amarillo claro a amarillo.

3. Especies de destino

Perros >2 kg ≤ 10 kg

Perros $>10\text{ kg} \leq 20\text{ kg}$

Perros $>20\text{ kg} \leq 40\text{ kg}$

Perros $> 40\text{ kg}$



4. Indicaciones de uso

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 2 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.

5. 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.

6. Advertencias especiales

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.

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 con agua.

Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplica a un área donde el animal no se puede lamer y asegurarse de que los animales no se lamen entre sí 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 medioambiente:

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.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos ni embriotóxicos.

No se han llevado a cabo estudios con este medicamento veterinario en hembras gestantes y lactantes.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Sobredosificación:

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 “Acontecimientos adversos”) 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.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Alopecia en la zona de la aplicación (pérdida de pelo) ¹ , prurito en la zona de la aplicación (picor) ¹ , eritema en la zona de la aplicación (enrojecimiento) ¹ , decoloración de la piel en la zona de la aplicación ¹
--	---

	Prurito generalizado, alopecia generalizada (pérdida de pelo general) 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. 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 NOTIFICA VET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía de administración y posología:

Sólo para uso externo.

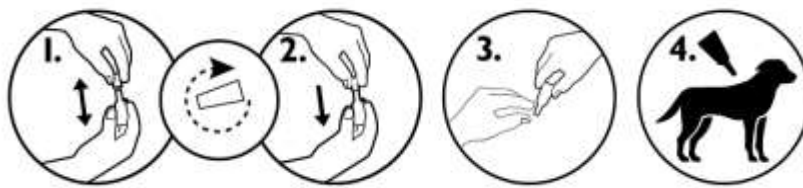
Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Administrar por vía tópica a la piel de acuerdo al peso corporal como sigue:

Perros	Número de pipetas	Volumen de la pipeta	Dosis
más de 2 kg y hasta 10 kg	1 pipeta	0,67 ml	67 mg
más de 10 kg y hasta 20 kg	1 pipeta	1,34 ml	134 mg
más de 20 kg y hasta 40 kg	1 pipeta	2,68 ml	268 mg
40 kg y hasta 60 kg	1 pipeta	4,02 ml	402 mg
más de 60 kg	1 pipeta + una pipeta adecuada más pequeña	4,02 ml + combinación apropiada	402 mg + combinación apropiada

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 unidas varias veces para vaciar su contenido directamente sobre la piel en uno o dos puntos.



9. Instrucciones para una correcta administración

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

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.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz y la humedad.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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.

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

Amflee 67 mg solución para unción dorsal puntual para perros pequeños:	3214 ESP
Amflee 134 mg solución para unción dorsal puntual para perros medianos:	3215 ESP
Amflee 268 mg solución para unción dorsal puntual para perros grandes:	3216 ESP
Amflee 402 mg solución para unción dorsal puntual para perros muy grandes:	3217 ESP

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.

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