

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Amflee vet 2,5 mg/ml, kutan spray, lösning för katt och hund

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Fipronil 2,5 mg

Klar, färglös vätska.

3. Djurslag

Katt och hund.



4. Användningsområden

Behandling mot angrepp av loppor (*Ctenocephalides* spp.) och fästingar (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) hos hund och katt.

Behandling mot angrepp av lössbett hos hund (*Trichodectes canis*) och katt (*Felicola subrostratus*). Läkemedlet kan användas som en del av behandlingsstrategin för allergisk hudinflammation orsakad av loppor (FAD).

Den insektsdödande effekten mot nya angrepp av vuxna loppor varar i upp till 2 månader hos katter och 3 månader hos hundar beroende på rådande omständigheter. Läkemedlet har kvalsterdödande effekt mot fästingar som verkar i upp till 4 veckor beroende på rådande omständigheter.

5. Kontraindikationer

Skall inte användas på sjuka djur (systemiska sjukdomar eller feber) eller på tillfrisknande djur. Skall inte användas på kaniner då biverkningar inklusive dödsfall har rapporterats. Skall inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Överskrid inte den rekommenderade dosen.

Låt behandlade djur torka i välventilerade utrymmen (se också "Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur".)

Förvara inte djuret i slutna utrymmen eller i djurkorg innan pälsen torkat helt.

Då säkerhets- och effektdata för andra djurslag saknas, rekommenderas inte läkemedlet för andra djur än hund och katt.

För optimal kontroll av loppangrepp i hushåll med flera sällskapsdjur ska alla hundar och katter i hushållet behandlas med lämpligt insektsmedel.

Vid behandling av allergisk hudinflammation orsakad av loppor rekommenderas behandling en gång i månaden av det allergiska djuret samt andra hundar och katter i hemmet.

Behandling av sängkläder, mattor och möbler med lämpligt insektsmedel minskar påverkan från yttre faktorer och maximerar varaktigheten av läkemedlets skydd mot nya angrepp.

Läkemedlet är inte lämpligt att användas för direkt behandling av omgivningen.

För bäst effekt bör djuret inte bada eller schamponeras två dagar före eller efter behandlingen med läkemedlet. Bad eller schamponering upp till fyra gånger på två månader har inte påvisat någon signifikant effekt på den kvarvarande effekten av läkemedlet. Vid mer frekvent förekommande bad eller schamponering rekommenderas månadsvis behandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Undvik att läkemedlet kommer i kontakt med djurets ögon. Vid oavsiktlig kontakt med ögon spola omedelbart ögat ordentligt med vatten. Om irritation i ögat kvarstår, uppsök veterinär för rådgivning. Spraya inte direkt på skadad hud.

Se till att djur inte slickar varandra efter behandling.

Det är möjligt att enstaka fästingar biter sig fast på det behandlade djuret. Av denna anledning kan överföring av smittsamma sjukdomar inte uteslutas helt vid ofördelaktiga förhållanden.

Håll det behandlade djuret borta från eld och andra värmekällor och ytor som kan påverkas av alkoholsprayen under minst 30 minuter efter behandling tills pälsen torkat helt. Spraya inte på öppna lågor eller på glödande material.

Hundvalpar och kattungar kan behandlas med säkerhet från 2 dagars ålder.

Endast för utvärtes bruk.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Läkemedlet kan orsaka irritation i slemhinnor och ögon varför kontakt med mun och ögon bör undvikas. Vid kontakt med ögonen, skölj noggrant och rikligt med rent vatten.

Personer som är överkänsliga för den aktiva substansen eller alkohol eller personer med astma skall undvika kontakt med läkemedlet.

Använd inte läkemedlet om du tidigare haft en reaktion mot det.

Undvik kontakt med preparatet, tvätta med tvål och vatten vid spill på händerna.

Behandlade djur bör inte hanteras förrän pälsen torkat helt. Barn bör inte leka med behandlade djur förrän pälsen torkat. Det rekommenderas därför att djuren behandlas under kvällen och inte under dagtid och att nyligen behandlade djur inte tillåts att sova tillsammans med människor, speciellt inte tillsammans med barn.

Spraya djuret utomhus eller i välventilerade utrymmen.

Andas inte in sprayen. Ät, rök eller drick inte under appliceringen.

Skyddsutrustning i form av PVC- eller nitrilhandskar ska användas vid hantering av läkemedlet. Även vattentäta förkläden rekommenderas för att skydda kläder. Om kläder blir blöta av läkemedlet bör de tas av och tvättas innan de används igen.

Släng handskarna efter användning och tvätta händerna med tvål och vatten.

Tvätta omedelbart bort stänk på huden med tvål och vatten. Om irritation uppstår bör läkarvård uppsökas.

Behandling av flera djur: Vid behandling av flera djur är bra ventilation extra viktigt. Behandling av flera djur ska ske utomhus eller minska ångbildning genom att avlägsna djuret från behandlingsrummet medan alkoholen dunstar och ventiler behandlingsrummet mellan varje behandling. Torkningsrummet ska även vara välventilerat och undvik att förvara flera behandlade djur i samma luftutrymme.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Fipronil kan vara skadligt för vattenlevande organismer. Hundar bör inte bada i vattendrag på två dagar efter behandlingen.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte gett några belägg för fosterskadande effekter. Formuleringen är mycket väl tolererad av valpar efter behandling av digivande tik. Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning hos katthonor.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Överdoser

Risken för biverkningar (se avsnitt "Biverkningar") kan öka vid överdosering och djur bör därför alltid behandlas med korrekt dos baserat på deras kroppsvikt. Lämplig behandling av symtomen bör initieras vid överdosering.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Hund, katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Erythema (rodnad i huden) ¹ , pruritus (klåda) ¹ , alopecia (hårfall) ¹ Hypersalivering (ökad salivproduktion), kräkning, Symptom från andningsvägarna (förändrad andning) Symptom från nervsystemet (hyperestesi (överkänslighet mot beröring), depression) ³
Ingen känd frekvens (kan ej beräknas från tillgängliga data):	Hypersalivering (ökad salivproduktion) ²

¹Övergående hudreaktioner

²Kort period, om djuret slickar sig (beror på bärarsubstansens egenskaper).

³Reversibel (kan återgå). Andra neurologiska symptom kan förekomma.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Administreringsväg: mekanisk pumpspray för kutan användning (användning på huden); pumpen avger 0,5 ml (100 ml förpackning) eller 1,5 ml (250 ml förpackning) eller 3 ml (500 ml förpackning) spray per pumpslag.

Dosering: För att fukta hela pälsen ner till huden applicera mellan 3-6 ml per kg kroppsvikt beroende på längden på pälsen på djuret, (7,5-15 mg aktiv substans per kg kroppsvikt) d.v.s. 6-12 spraypumpningar per kg kroppsvikt för 100 ml förpackningen, 2-4 spraypumpningar för 250 ml förpackningen eller 1-2 spraypumpningar för 500 ml förpackningen.

Administreringssätt: Spraya hela kroppen på djuret från ca 10-20 cm avstånd.

Spraya mothårs och var uppmärksam på att hela pälsen blir fuktig. Gnid in sprayen i pälsen, speciellt på långhåriga djur så läkemedlet kommer i kontakt med huden.

För behandling av huvudet och vid behandling av unga eller nervösa djur kan sprayen appliceras genom att spraya läkemedlet i en handskbeklädd hand och sedan gnida in läkemedlet i pälsen. Låt pälsen torka naturligt. Handdukstorka inte.

Egenskaper: Läkemedlet innehåller ett skyddande ämne vilket gör att ansamlingar av sprayen bildar en film som gör pälsen glansig.

9. Råd om korrekt administrering

Justera pumpspetsen till sprayläge.

100 ml förpackningen innehåller ca 8 behandlingar för korthåriga katter i mellanstorlek (4 kg).

250 ml förpackningen innehåller ca 4 behandlingar för korthåriga hundar i mellanstorlek (20 kg).

500 ml förpackningen innehåller ca 4 behandlingar för korthåriga stora hundar (40 kg).

På grund av avsaknad av säkerhetsstudier är det kortaste behandlingsintervallet 4 veckor.

För optimal kontroll av lopp- och/eller fästingangrepp bör behandlingen baseras på den lokala epidemiologiska situationen.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 25 °C.

Mycket brandfarligt.

Skyddas mot direkt solljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskan och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 1 år.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att fipronil kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Kontaminera inte dammar, vattendrag eller diken med produkten eller tomma förpackningar.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

46617

Pappkartong innehållande en ogenomskinlig, vit 100 ml högdensitetspolyetylen-flaska monterad med en lågdensitets-polyetylen/polypropylen spraypump vilken kan avge 0,5 ml per sprayning.
Ogenomskinlig, vit 250 ml högdensitetspolyetylen-flaska monterad med en lågdensitets-polyetylen/polypropylen spraypump vilken kan avge 1,5 ml per sprayning.
Ogenomskinlig, vit 500 ml högdensitetspolyetylen-flaska monterad med en lågdensitets-polyetylen/polypropylen spraypump vilken kan avge 3,0 ml per sprayning.

Förpackningsstorlekar:

100 ml

250 ml

500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

03/2026

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

Tel. +46 (0) 8 643 67 66