

NOTICE

AMFLEE combo 67 mg/60,3 mg solution pour spot-on pour petits chiens
AMFLEE combo 134 mg/120,6 mg solution pour spot-on pour chiens moyens
AMFLEE combo 268 mg/241,2 mg solution pour spot-on pour grands chiens
AMFLEE combo 402 mg/361,8 mg solution pour spot-on pour très grands chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AMFLEE combo 67 mg/60,3 mg solution pour spot-on pour petits chiens
AMFLEE combo 134 mg/120,6 mg solution pour spot-on pour chiens moyens
AMFLEE combo 268 mg/241,2 mg solution pour spot-on pour grands chiens
AMFLEE combo 402 mg/361,8 mg solution pour spot-on pour très grands chiens
Fipronil / S-méthoprène

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque pipette de 0,67 ml contient :

Substances actives :

| | |
|----------------|---------|
| Fipronil | 67 mg |
| (S)-méthoprène | 60,3 mg |

Excipients :

| | |
|----------------------------|----------|
| Butylhydroxyanisole (E320) | 0,134 mg |
| Butylhydroxytoluène (E321) | 0,067 mg |

Chaque pipette de 1,34 ml contient :

Substances actives :

| | |
|----------------|----------|
| Fipronil | 134 mg |
| (S)-méthoprène | 120,6 mg |

Excipients :

| | |
|----------------------------|---------|
| Butylhydroxyanisole (E320) | 0,27 mg |
| Butylhydroxytoluène (E321) | 0,13 mg |

Chaque pipette de 2,68 ml contient :

Substances actives :

| | |
|----------------|----------|
| Fipronil | 268 mg |
| (S)-méthoprène | 241,2 mg |

Excipients :

| | |
|----------------------------|---------|
| Butylhydroxyanisole (E320) | 0,54 mg |
|----------------------------|---------|

Butylhydroxytoluène (E321) 0,27 mg

Chaque pipette de 4,02 ml contient :

Substances actives :

| | |
|----------------|----------|
| Fipronil | 402 mg |
| (S)-méthoprène | 361,8 mg |

Excipients :

| | |
|----------------------------|--------|
| Butylhydroxyanisole (E320) | 0,8 mg |
| Butylhydroxytoluène (E321) | 0,4 mg |

Solution jaune clair.

4. INDICATION(S)

Chez les chiens, la posologie est définie selon le groupe de poids corporel (se référer à la rubrique 8) :

- A utiliser contre les infestations par les puces seules ou les infestations mixtes par les puces et les tiques et/ou les poux broyeurs.

- Traitement de l'infestation par les puces (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste pendant 8 semaines. Prévention de la multiplication des puces par inhibition du développement des œufs (activité ovicide) et des larves et pupes (activité larvicide) issues des œufs pondus par les puces adultes pendant 8 semaines après application.

- Traitement de l'infestation par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Le produit a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste jusqu'à 4 semaines.

- Traitement de l'infestation par les poux broyeurs (*Trichodectes canis*).

Le médicament peut être intégré dans un programme de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP), lorsqu'elle a été préalablement diagnostiquée par le vétérinaire.

5. CONTRE-INDICATIONS

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chiots de moins de 8 semaines.

Toujours établir la posologie appropriée en fonction du poids corporel avant d'utiliser ce produit. En l'absence de données disponibles, le produit pour les chiens de 2-10 kg de poids corporel ne doit pas être utilisé chez les chiens pesant moins de 2 kg.

Ne pas utiliser chez les animaux malades (par exemple : maladies systémiques, fièvre) ou convalescents.

Ne pas utiliser chez les lapins, car des effets secondaires parfois létaux peuvent avoir lieu.

Ce produit a été spécialement développé pour les chiens. Ne pas utiliser chez les chats et les furets car cela peut conduire à un surdosage.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Parmi les effets secondaires très rarement suspectés, des réactions cutanées transitoires au niveau du site d'application (décoloration de la peau, perte de poils, démangeaison, rougeur localisées) ainsi que des démangeaisons ou une perte de poils généralisées ont été rapportés. Une salivation excessive, des signes nerveux réversibles (augmentation de la sensibilité à la stimulation, abattement, autres signes nerveux), des vomissements ou des symptômes respiratoires ont aussi été observés après utilisation.

En cas de léchage, une brève période de salivation excessive due principalement à la nature de l'excipient peut être observée.

Ne pas surdoser.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens 2-10 kg
Chiens 10-20 kg
Chiens 20-40 kg
Chiens de plus de 40 kg

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie d'administration et posologie :

Usage externe uniquement, spot-on.

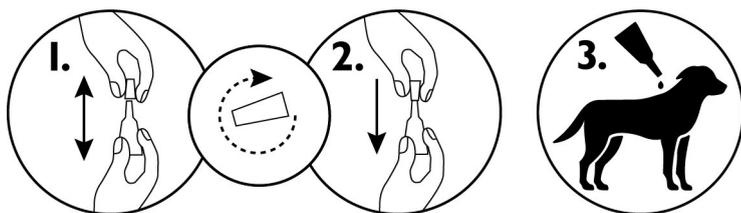
Administrer par application cutanée sur la peau selon le poids de l'animal :

| Chiens | Nombre de pipettes | Volume de la pipette | Dosage (fipronil + (S)-méthoprène) |
|------------------|--------------------|----------------------|------------------------------------|
| De 2 kg à 10 kg | 1 pipette | 0,67 ml | 67 mg + 60,3 mg |
| De 10 kg à 20 kg | 1 pipette | 1,34 ml | 134 mg + 120,6 mg |
| De 20 kg à 40 kg | 1 pipette | 2,68 ml | 268 mg + 241,2 mg |
| De plus de 40 kg | 1 pipette | 4,02 ml | 402 mg + 361,8 mg |

Cela correspond à la dose minimale recommandée de 6,7 mg de fipronil et de 6 mg de (S)-méthoprène par kg de poids corporel, en une application cutanée.

Mode d'administration :

1. Retirer la pipette de son enveloppe. Tenir la pipette droite, dévisser et retirer le capuchon.
2. Retourner le capuchon et le placer à l'envers sur le bout allongé de la pipette. Appuyer et appliquer une rotation sur le capuchon afin de briser le joint. Retirer le capuchon de la pipette.
3. Ecarter les poils dans le dos de l'animal, à la base du cou, entre les omoplates afin de rendre la peau visible. Appliquer l'embout de la pipette directement sur la peau de l'animal et presser la pipette plusieurs fois afin de la vider de son contenu directement sur la peau en un point.



9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

En l'absence de données de tolérance, l'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines. Des effets transitoires sur le pelage (poils gras/agglomérés) peuvent être observés au site d'application.

10. TEMPS D'ATTENTE

Non applicable.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine de façon à protéger de la lumière et de l'humidité. Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Les bains/immersions dans l'eau dans les 2 jours suivant l'application du produit et des bains plus fréquents qu'une fois par semaine doivent être évités en absence d'étude d'efficacité à ce sujet. Les shampoings émoullissants peuvent être utilisés avant le traitement, mais diminuent la durée de protection contre les puces à environ 5 semaines lorsqu'ils sont utilisés une fois par semaine après application du produit. Les bains hebdomadaires avec des shampoings à 2 % de chlorhexidine n'ont pas diminué l'efficacité du produit contre les puces dans une étude de 6 semaines.

Les chiens ne doivent pas être autorisés à nager dans les cours d'eau pendant les 2 jours suivant l'application.

Des tiques attachées peuvent occasionnellement être observées. Pour cette raison, la transmission de maladies infectieuses ne peut pas être complètement exclue si les conditions sont défavorables.

Les puces des animaux de compagnie infestent souvent leur panier, leur zone de couchage et leurs zones de repos habituelles comme les tapis et les canapés. En cas d'une infestation massive, au début de traitement, ces endroits devront être traités, avec un insecticide adapté et aspirés régulièrement.

Eviter le contact avec les yeux de l'animal.

Il est important de veiller à appliquer le produit sur une zone où l'animal ne peut pas se lécher et de veiller à ce que les animaux ne se lèchent pas entre eux après traitement.

Le produit peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Aucun effet secondaire n'a été observé dans les études d'innocuité menées sur des chiots de 8 semaines, des chiens en période de croissance et des chiens pesant environ 2 kg, traités une fois à cinq fois la dose recommandée. Cependant, le risque d'observer un effet secondaire (voir rubrique 6) peut augmenter avec le surdosage. Par conséquent, les chiens doivent être traités avec la pipette correspondant au poids de l'animal.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Ce produit peut provoquer une irritation des muqueuses, de la peau et des yeux. Donc éviter le contact du produit avec la bouche, la peau et les yeux.

Les personnes ayant une hypersensibilité connue aux insecticides ou à l'alcool devraient éviter le contact avec le médicament.

Eviter le contact du contenu avec les doigts. Si cela se produit, se laver les mains avec de l'eau et du savon.

En cas d'exposition accidentelle avec les yeux, rincer à l'eau pure avec soin.

Se laver les mains après application.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'application.

Ne pas manipuler les animaux traités et ne pas autoriser les enfants à jouer avec les animaux traités jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Il est donc recommandé que les animaux ne soient pas traités dans la journée mais plutôt en début de soirée, et que les animaux récemment traités ne soient pas autorisés à dormir avec les propriétaires, surtout les enfants.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Juin 2016

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîte de 1, 3, 6, 10, 30 pipettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

BE-V498551

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.