

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AMFLEE combo 67 mg/ 60,3 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 0,67 ml contém:

### Substâncias ativas:

Fipronil	67 mg
S-Metopreno	60,3 mg

### Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320)	0,134 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,067 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.  
Solução amarela límpida.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie-alvo

Caninos (Cães) com 2-10 Kg

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento de cães, a dosagem é definida pelo grupo de peso corporal (consultar a secção 4.9):

- Para ser usado contra infestações por pulgas, isoladamente ou em associação com carraças e/ou piolhos mordedores.
- Tratamento de infestação por pulgas (*Ctenocephalides spp.*). O efeito inseticida contra novas infestações de pulgas adultas persiste durante 8 semanas. Prevenção da multiplicação das pulgas, por inibição do desenvolvimento dos ovos (atividade ovicida) e das larvas e pupas (atividade larvicida) descendentes de ovos postos pelas pulgas adultas, durante 8 semanas após aplicação.
- Tratamento de infestação por carraças (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). O medicamento tem uma eficácia carracida persistente até 4 semanas contra carraças
- Tratamento de infestação por piolhos mordedores (*Trichodectes canis*).

O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da Dermatite Alérgica por Picada de Pulga (DAPP), quando tiver sido previamente diagnosticada pelo médico veterinário.

### 4.3 Contraindicações

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado em cachorrinhos com menos de 8 semanas de idade, e/ou pesando menos de 2 Kg.

Não administrar a animais doentes (ex.: doenças sistémicas, febre) ou convalescentes.

**Não administrar em coelhos, devido a risco de reações adversas ou mesmo morte.**

Este medicamento veterinário foi desenvolvido especificamente para cães. Não administrar a gatos ou furões, pois poderá ocorrer sobredosagem.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Banhos ou imersão em água antes de decorrerem 2 dias após a aplicação do medicamento veterinário e banhos mais frequentes do que uma vez por semana, devem ser evitados, por não existirem estudos que comprovem em que medida é que os banhos afetam a eficácia do medicamento veterinário. Os champôs emolientes podem ser usados antes do tratamento. No entanto, se usados após o tratamento, reduzem a duração da proteção contra pulgas para aproximadamente 5 semanas quando usados semanalmente. Banhos semanais com champôs medicados com clorhexidina a 2% não afetaram a eficácia contra pulgas num estudo de 6 semanas.

Pode verificar-se a fixação de carraças isoladas. Por esta razão a transmissão de doenças infecciosas não pode ser completamente excluída, se as condições forem desfavoráveis.

As pulgas dos animais de estimação infestam muitas vezes o cesto do animal, a cama e as áreas normais de repouso, como as alcatifas e tecidos em geral, os quais devem ser tratados, em caso de infestação massiva e ao iniciar as medidas de controlo, aplicando um medicamento veterinário adequado e aspirando regularmente.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### i) Precauções especiais para utilização em animais

Evite o contacto com os olhos do animal.

É importante ter a certeza de que o medicamento veterinário é aplicado numa zona onde o animal não possa lambar-se, e ter a certeza que os animais não se lambam entre eles após o tratamento.

#### ii) Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Este medicamento veterinário pode causar irritação nas mucosas, na pele e nos olhos. Por isso deve ser evitado o contacto com a boca, a pele e os olhos.

Deve ser evitado o contacto de pessoas com hipersensibilidade conhecida a inseticidas ou álcool com o medicamento veterinário. Deve evitar-se o contacto com os dedos. No caso de contacto lavar as mãos com água e sabão.

Depois de contacto accidental com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água potável.

Lavar as mãos após a aplicação do medicamento veterinário.

Em caso de ingestão accidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo ou rótulo da embalagem ao médico.

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

Enquanto o local de aplicação não estiver completamente seco os animais tratados não devem ser manuseados nem se deve permitir que as crianças brinquem com eles. Por conseguinte é recomendado

que os animais não sejam tratados durante o dia mas sim ao entardecer, e que os animais recentemente tratados não durmam com os donos, especialmente com as crianças.

### iii) Outras precauções

Os cães não devem ser autorizados a nadar em cursos de água nos dois dias seguintes ao tratamento (ver secção 6.6).

## **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Entre as raras reações adversas suspeitas, foram notificadas reações cutâneas transitórias no local de aplicação (descoloração da pele, alopecia local, prurido, eritema) e prurido ou alopecia geral após aplicação. Também foram observados, após o tratamento, hipersalivação, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, outros sintomas nervosos), vômitos ou sintomas respiratórios.

Se os animais lambem o local de aplicação após o tratamento, pode observar-se um breve período de hipersalivação, devida, principalmente, à natureza do veículo.

Não exceder as doses recomendadas.

## **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

## **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Desconhecidas.

## **4.9 Posologia e via de administração**

### Via de administração e posologia:

Uso externo, solução para unção punctiforme.

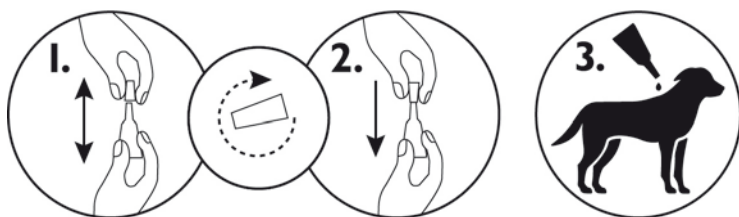
Administrar por aplicação tópica na pele, uma pipeta de 0,67 ml (67 mg de fipronil + 60,3 mg de (S)-metopreno) por cão com peso entre 2 até 10 Kg.

Esta dose corresponde à dose mínima recomendada de 6,7 mg/Kg de fipronil e 6 mg/Kg de (S)-metopreno, por aplicação tópica na pele.

Na ausência de estudos de segurança, o intervalo mínimo entre os tratamentos é de 4 semanas.

### Modo de administração:

1. Remover a pipeta do invólucro. Segurar a pipeta de pé, rodar e puxar a tampa para fora.
2. Virar a tampa e colocar a outra extremidade novamente na pipeta. Empurrar e rodar para quebrar o selo, e depois remover a tampa.
3. Afastar os pelos do dorso do animal, na base do pescoço, na linha das escápulas, até que a pele fique visível. Colocar ponta da pipeta junto à pele e apertá-la várias vezes, para esvaziar completamente o seu conteúdo diretamente sobre a pele, num ponto de aplicação.



Podem ocorrer alterações temporárias na pelagem (pelo colado/engordurado) no local de aplicação.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Não foi observada qualquer reação adversa em cachorros com 8 ou mais semanas de idade e cães pesando cerca de 2 kg, sujeitos a estudos de segurança, com uma aplicação com até 5 vezes a dose recomendada. O risco de reações adversas (ver secção 4.6) pode, contudo, aumentar com sobredosagem, pelo que os animais devem ser sempre tratados com o tamanho de pipeta mais correto, de acordo com o peso corporal.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas para uso tópico, incluindo inseticidas

Código ATCvet: QP53AX65

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

O fipronil é um inseticida e acaricida pertencente à família dos fenilpirazóis. Atua, interagindo com os canais de cloro-ligantes, em especial os terminados pelo neuro transmissor ácido gama-aminobutírico (GABA), bloqueando, deste modo, a transferência pré e post-sináptica dos iões cloro, através da membrana celular. Isto resulta na atividade não controlada do sistema nervoso central e morte dos insetos ou acarinos. O fipronil mata pulgas dentro de 24 horas, e carrças (*Demacantor reticulatus*, *Demacantor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) assim como piolhos, dentro de 48 horas após exposição.

O (S)-metopreno é um Regulador do Crescimento dos Insetos (RCI) da classe das hormonas juvenis que inibem o desenvolvimento dos estadios imaturos dos insetos. Este composto imita a ação da hormona juvenil e causa o desenvolvimento deficiente e morte dos estadios de desenvolvimento das pulgas. A atividade ovicida do (S)-metopreno resulta da penetração do invólucro de ovos recentemente postos ou da absorção através da cutícula das pulgas adultas. O (S)-metopreno também é eficaz na prevenção do desenvolvimento das larvas e pupas de pulgas, o que permite evitar a contaminação do ambiente dos animais pelos estadios imaturos das pulgas.

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Estudos do metabolismo do fipronil demonstraram que o principal metabolito é a sulfona de fipronil.

O (S)-metopreno é extensivamente degradado em dióxido de carbono e acetato que são, subsequentemente, incorporados em materiais endógenos.

O comportamento farmacocinético após a aplicação tópica, da combinação fipronil/(S)-metopreno foi estudado em cães,, em comparação com o doseamento intravenoso do fipronil ou do (S)-metopreno isoladamente. Tal estabeleceu a absorção e outros parâmetros farmacocinéticos. A aplicação tópica resultou numa baixa absorção sistémica do fipronil (11%) com uma concentração máxima ( $C_{max}$ ) aproximadamente de 35 ng/ml de fipronil e 55 ng/ml de fipronil sulfona no plasma.

Os picos da concentração plasmática de fipronil são lentamente alcançados (significando um  $t_{max}$  aproximadamente de 101 h), e diminuem lentamente (significando uma semivida terminal de 154 h, sendo observados os valores superiores nos machos).

O fipronil é extensivamente metabolizado em fipronil sulfona após a administração tópica.

As concentrações plasmáticas de (S)-metopreno estavam geralmente abaixo do limite quantificável (20 ng/ml) em cães após aplicação tópica.

Tanto o (S)-metopreno como o fipronil, em conjunto com o seu maior metabolito, são bem distribuídos na pelagem de um cão, dentro de um dia, após aplicação. A concentração de fipronil, sulfona do fipronil e (S)-metopreno no pelo, decrescem com o tempo sendo detetados, pelo menos, 60 dias após a aplicação. Os parasitas são mortos através do contacto e não pela ação sistémica. Não foram observadas interações farmacológicas entre o fipronil e o (S)-metopreno.

Não foi observada interação entre o fipronil e o (S)-metopreno.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Butilhidroxianisol (E320)  
Butilhidroxitolueno (E321)  
Povidona (K25)  
Polisorbato 80  
Etanol 96 %  
Dietilenoglicol monoetil éter.

### **6.2 Incompatibilidades**

Desconhecidas.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

### **6.4. Precauções especiais de conservação**

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.  
Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

#### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Pipeta unidose de polipropileno, com fecho de polietileno ou polioximetileno, com espigão, acondicionada em saqueta tripla de alumínio, poliéster e polietileno laminados.

Caixa de cartão contendo 1, 3, 6, 10, ou 30 pipetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor. O fipronil e o (S)-metopreno podem afetar organismos aquáticos. Não contaminar fontes, poços ou cursos de água com o medicamento veterinário ou o recipiente vazio.

### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

### **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1002/02/16DFVPT

### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

11 de Abril de 2016

### **10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Abril de 2016

### **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.