

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТ**

## ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонени кутии от 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 или 24 пипети, съдържащи 0.5 ml

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

PestiGon Combo 50 mg / 60 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки и фретки  
fipronil  
S-methoprene

### 2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка пипета от 0.5 ml съдържа:

50 mg fipronil  
60 mg (S)-methoprene

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

### 4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 или 24 пипети от 0.5 ml.

### 5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки и фретки.

### 6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

При котки:

Да се използва срещу опаразитявания с бълхи, самостоятелно или при съвместно опаразитяване с кърлежи и/или хапещи въшки.

- Елиминиране на бълхи (*Ctenocephalides* spp.). Трайността на инсектицидната ефикасност срещу нови опаразитявания с възрастни бълхи е 4 седмици. Трайността на предпазването от размножаване на бълхите, чрез потискане развитието на техните яйца (овицидна активност), ларви или какавиди (ларвицидна активност), свързано със снасянето на яйца от страна на възрастните бълхи, е шест седмици след прилагането на продукта.
- Елиминиране на кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Трайността на акарицидната ефикасност срещу кърлежи е до 2 седмици (основано на експериментални данни).
- Елиминиране на хапещи въшки (*Felicola subrostratus*).

Ветеринарномедицинският продукт може да бъде използван като част от стратегията за лечение при контрола на алергичния дерматит, причинен от бълхи - Flea Allergy Dermatitis (FAD).

При фретки:

Да се използва срещу опаразитявания с бълхи, самостоятелно или при съвместно опаразитяване с кърлежи.

- Елиминиране на бълхи (*Ctenocephalides* spp.). Трайността на инсектицидната ефикасност срещу нови опаразитявания с възрастни бълхи е 4 седмици. Предпазва от размножаване на бълхите, чрез потискане развитието на техните яйца (овицидна активност), ларви или какавиди (ларвицидна активност), свързано със снасянето на яйца от страна на възрастните бълхи.
- Елиминиране на кърлежи (*Ixodes ricinus*). Трайността на акарицидната ефикасност срещу кърлежи е 4 седмици (основано на експериментални данни).

## **7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Само за външна употреба, чрез накапване върху ограничен участък от кожата.  
За котки с телесна маса над 1 kg. За фретки на възраст от 6 месеца и повече.  
Преди употреба прочети листовката.

## **8. КАРЕНТЕН СРОК**

Не е приложимо.

## **9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

## **10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се пази във външната опаковка с цел предпазване от светлина и влага.

## **12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

## **13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

## **14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

0022-2731

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

П №

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Саше за пипета от 0.5 ml/блистер

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

PestiGon Combo 50 mg / 60 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки и фретки  
Fipronil  
S-methoprene

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ**

Всяка пипета от 0.5 ml съдържа:

50 mg fipronil  
60 mg (S)-methoprene

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

0.5 ml

**4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Само за външна употреба, чрез накапване върху ограничен участък от кожата.  
Извадете пипетата от сашето непосредствено преди употреба.  
<Пиктограма на пипетата>

**5. КАРЕНТЕН СРОК**

Не е приложимо.

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

VN:

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP: {месец/година}

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.  
Котка <Пиктограма на котка>. Фретка <Пиктограма на фретка>.

**9. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited



**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

Пипета от 0.5 ml/блистер

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

PestiGon Combo

**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Norbrook

**3. СРОК НА ГОДНОСТ**

месец/година

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

XXXX XXX

**5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

<Пиктограма на котка> <Пиктограма на фретка>

**6. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

<Пиктограма на пипета>

**7. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ**

50 mg / 60 mg

**8. ОБЕМ**

0.5 ml



## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА:

PestiGon Combo 50 mg / 60 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки и фретки

### **1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Norbrook Laboratories Limited,  
Station Works,  
Newry,  
Co. Down,  
BT35 6JP,  
Northern Ireland

Norbrook Manufacturing Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

### **2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

PestiGon Combo 50 mg / 60 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки и фретки  
fipronil  
S-methoprene

### **3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Всяка пипета от 0.5 ml съдържа:

#### **Активни субстанции:**

Fipronil.....	50 mg
(S)-methoprene.....	60 mg

#### **Ексципиенти:**

Butylhydroxyanisole (E320).....	0.10 mg
Butylhydroxytoluene (E321).....	0.05 mg

Бистър, жълт разтвор.

### **4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

При котки:

Да се използва срещу опаразитявания с бълхи, самостоятелно или при съвместно опаразитяване с кърлежи и/или хапеци въшки.

- Елиминиране на бълхи (*Ctenocephalides* spp.). Трайността на инсектицидната ефикасност срещу нови опаразитявания с възрастни бълхи е 4 седмици. Трайността на предпазването от размножаване на бълхите, чрез потискане развитието на техните яйца (овицидна активност), ларви и какавиди (ларвицидна активност), свързано със снасянето на яйца от страна на възрастните бълхи, е шест седмици след прилагането на продукта.
- Елиминиране на кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Трайността на акарицидната ефикасност срещу кърлежи е до 2 седмици (основано на експериментални данни).
- Елиминиране на хапещи въшки (*Felicola subrostratus*).

Ветеринарномедицинският продукт може да бъде използван като част от стратегията за лечение при контрола на алергичния дерматит, причинен от бълхи - Flea Allergy Dermatitis (FAD).

При фретки:

Да се използва срещу опаразитявания с бълхи, самостоятелно или при съвместно опаразитяване с кърлежи.

- Елиминиране на бълхи (*Ctenocephalides* spp.). Трайността на инсектицидната ефикасност срещу нови опаразитявания с възрастни бълхи е 4 седмици. Предпазва от размножаване на бълхите, чрез потискане развитието на техните яйца (овицидна активност), ларви и какавиди (ларвицидна активност), свързано със снасянето на яйца от страна на възрастните бълхи.
- Елиминиране на кърлежи (*Ixodes ricinus*). Трайността на акарицидната ефикасност срещу кърлежи е 4 седмици (основано на експериментални данни).

## **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се използва при котета на възраст под 8 седмици и/или с телесна маса под 1 kg, поради липсата на налични данни. Да не се използва при фретки на възраст под 6 месеца.

Да не се използва при болни животни (например със системни заболявания, треска) или при животни в реконвалесцентен период.

Да не се използва при зайци, поради възможността от настъпване на неблагоприятни реакции, а дори и на смърт.

Да не се използва при видове животни, за които ветеринарномедицинският продукт не е предназначен, при липсата на изследвания.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някои от ексципиентите.

## **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Котки:

Сред много редките подозирани неблагоприятни реакции, след употреба са били докладвани преходни кожни реакции в мястото на прилагане (лющене, локална алопеция, сърбеж, зачервяване) и генерализирани сърбеж или алопеция. След употреба са били наблюдавани също повишено слюноотделяне, обратими нервни признаци (увеличена чувствителност към стимулация, депресия, други нервни признаци) или повръщане.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

В случай на облизване, може да бъде наблюдаван кратък период на повишено слюноотделяне, което се дължи основно на природата на ексципиентите.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Котки и фретки.

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Доза:

Една пипета от 0.5 ml на котка, съответстващо на минималната препоръчана доза от 5 mg/kg за fipronil и 6 mg/kg за (S)-methoprene.

При липсата на изследвания за безопасност, минималният интервал на третиране е 4 седмици.

Една пипета от 0.5 ml на фретка, съответстващо на доза от 50 mg за fipronil и 60 mg за (S)-methoprene на фретка.

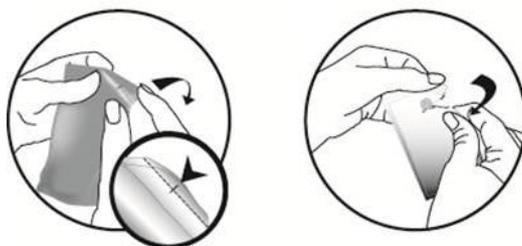
Минималният интервал на третиране е 4 седмици.

Начин на прилагане: само за външна употреба, чрез накапване върху ограничен участък от кожата.

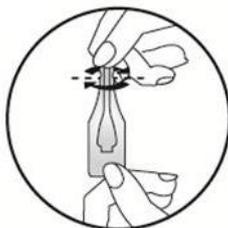
Извадете пипетата от сашето непосредствено преди употреба.

Метод на прилагане:

Извадете пипетата от сашето, като използвате ножица или като подгънете по диагоналната линия, за да разкриете резката, която да разкъсате назад.



Дръжте пипетата изправена. Почукайте по тънката част на пипетата, за да се уверите, че съдържанието ѝ се намира в основното ѝ тяло. Извийте или откършете назад върха.



Разделете козината на гърба на животното, в основата на врата, пред лопатките, докато кожата не стане видима. Поставете върха на пипетата върху кожата и стиснете няколко пъти пипетата, до пълното изпразване на съдържанието ѝ директно върху кожата, в една точка.



Могат да се забележат временни промени в козината (спластяване/омазняване), в мястото на прилагане.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди третиране, телесната маса на животните трябва да бъде прецизно измерена.

Важно е да сте сигурни, че ветеринарномедицинският продукт е приложен в участък, където животното не може да го оближе, както и да сте сигурни, че животните не се ближат взаимно след третирането.

Няма налични данни относно ефекта на къпане/употреба на шампоан върху ефикасността на ветеринарномедицинския продукт при котки и фретки. Въпреки това, на основата на наличната информация за кучета, къпани с шампоан от втория ден след прилагане на ветеринарномедицинския продукт, не се препоръчва къпане на животните в рамките на 2 дни след прилагане на ветеринарномедицинския продукт.

Минималният интервал на третиране е 4 седмици.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Не е приложимо.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се пази във външната опаковка с цел предпазване от светлина и влага.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху сашето и картона. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

**Само за ветеринарномедицинска употреба.**

Възможно е прикрепването на единични кърлежи. Поради тази причина, предаването на инфекциозни заболявания не може да бъде напълно изключено, ако условията са неблагоприятни.

Бълхи от домашните любимци често инвазират кошницата, леглото или обичайните места за почивка на животните, като килими и мека мебел, които трябва да бъдат, в случай на масивно опаразитяване и в началото на прилагането на мерките за контрол, третиран с подходящи инсектициди и редовно почиствани с прахосмукачка.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се избягва контакт на ветеринарномедицинския продукт с очите на животните.

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Потенциална токсичност на ветеринарномедицинския продукт за котета на възраст под 8 седмици, при контакт с третираните им майки, не е документирана. В такъв случай, трябва да се обърне специално внимание.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Този ветеринарномедицински продукт може да причини раздразнение на лигавиците, кожата и очите. Затова, контактът на ветеринарномедицинския продукт с устата, кожата и очите трябва да бъде избегнат. Не пушете, не яжте и не пийте по време на прилагането на ветеринарномедицинския продукт. При случаен контакт с очите, незабавно и старателно ги промийте с чиста вода. Ако раздразнението на очите продължи, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. При случаен контакт с кожата, измийте ръцете със сапун и вода.

Хора с установена свръхчувствителност към инсектициди или алкохол трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

След употреба, измийте ръцете си.

Поглъщането на ветеринарномедицинския продукт е опасно. Предотвратете достъпа на деца до пипетите и изхвърляйте употребените пипети незабавно след прилагане на продукта. При случайно поглъщане на ветеринарномедицинския продукт, незабавно да се потърси медицински съвет.

Третираните животни не трябва да бъдат пипани, докато мястото, където е нанесен ветеринарномедицинският продукт, не изсъхне. Не трябва да се позволява на деца да си играят с третираните животни докато мястото, където е нанесен ветеринарномедицинският продукт, не изсъхне. Затова е препоръчително животните да не бъдат третираны през деня, а да бъдат третираны рано вечер, като на скоро третираны животни не трябва да се позволява да спят при стопаните си, особено при деца.

Алкохолният носител може да има неблагоприятен ефект върху боядисани, лакирани или други домакински повърхности или мебели.

#### Бременност и лактация:

Котки:

Може да се прилага по време на бременност.

За употреба по време на лактация, вижте точка „Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП“ в тази листовка.

Фретки:

Лабораторните проучвания при котки не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана при фретки по време на бременност и лактация. Ако Вашата фретка е бременна, потърсете съвет от ветеринарен лекар, преди да използвате този ветеринарномедицински продукт.

#### Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При котки:

По време на изследванията за безопасност, не са били наблюдавани неблагоприятни реакции при възрастни котки и котета на възраст от 8 седмици и повече, тежащи около 1 kg, третираны с пет пъти по-висока от препоръчаната доза, в продължение на шест последователни месеца.

След третиране, може да се появи сърбеж.

Прилагането на повишена доза от ветеринарномедицинския продукт ще придаде лепкав вид на козината в точката на прилагане. Дори и това да се случи, то ще изчезне в рамките на 24 часа след прилагането.

При фретки:

При фретки на възраст от 6 месеца и повече, четирикратно третираны през 2 седмици с пет пъти по-висока от препоръчаната доза, е била наблюдавана загуба на телесна маса при някои животни.

### **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

PestiGon Combo не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

### **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

03/2022

### **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Пипети от 0.5 ml, съставени от 3 слоя: polypropylene/COC/polypropylene, лакиран ламинат без разтворител и кополимер от polyethylene/EVOH/polyethylene. Пипетите са запечатани в защитени от деца сашета от четирислойно фолио, съставено от LDPE/nylon/aluminium foil/polyester, поставени в картонена кутия.

Картонени кутии с 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 или 24 пипети. Всяка пипета е индивидуално опакована в сашета от фолио.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба:

„АСКЛЕП - ФАРМА” ООД  
гр. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин 3  
Република България