

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонени кутии от 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 или 150 пипети, съдържащи 4.02 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

PestiGon Combo 402 mg / 361.8 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за много големи кучета
fipronil
S-methoprene

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка пипета от 4.02 ml съдържа:

402 mg fipronil
361.8 mg (S)-methoprene

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 или 150 пипети от 4.02 ml.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За третиране на кучета с телесна маса над 40 kg.

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

- Третиране на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides* spp.). Трайността на инсектицидната ефикасност срещу нови опаразитявания с възрастни бълхи е 8 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 осем седмици след прилагането на продукта.
- Третиране на опаразитяване с кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Трайността на акарицидната ефикасност срещу кърлежи е до 4 седмици.
- Третиране на опаразитяване с хапещи въшки (*Trichodectes canis*).

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

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за външна употреба, чрез накапване върху ограничен участък от кожата.

За кучета с телесна маса над 40 kg.
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. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2735

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

П №

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

Саше за пипета от 4.02 ml/блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

PestiGon Combo 402 mg / 361.8 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за много големи кучета
fipronil
S-methoprene

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка пипета от 4.02 ml съдържа:

402 mg fipronil
361.8 mg (S)-methoprene

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

4.02 ml

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

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

5. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

BN:

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP: {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.
Куче <Пиктограма на куче>.

9. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited



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

Пипета от 4.02 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 куче>

6. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

<Пиктограма на пипета>

7. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

402 mg / 361.8 mg

8. ОБЕМ

4.02 ml

9. ОБХВАТ НА ТЕЛЕСНАТА МАСА НА ЖИВОТНИТЕ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

> 40 kg



ЛИСТОВКА:

PestiGon Combo 402 mg / 361.8 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за много големи кучета

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

Притежател на лиценз 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 402 mg / 361.8 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за много големи кучета
fipronil
S-methoprene

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка пипета от 4.02 ml съдържа:

Активни субстанции:

Fipronil.....	402 mg
(S)-methoprene.....	361.8 mg

Експципиенти:

Butylhydroxyanisole (E320).....	0.8 mg
Butylhydroxytoluene (E321).....	0.4 mg

Бистър, жълт разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За третиране на кучета с телесна маса над 40 kg.

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

- Третиране на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides* spp.). Трайността на инсектицидната ефикасност срещу нови опаразитявания с възрастни бълхи е 8 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 осем седмици след прилагането на продукта.
- Третиране на опаразитяване с кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Трайността на акарицидната ефикасност срещу кърлежи е до 4 седмици.
- Третиране на опаразитяване с хапещи въшки (*Trichodectes canis*).

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

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при кученца на възраст под 8 седмици, поради липсата на налични данни.

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.

Този ветеринарномедицински продукт е специално разработен за кучета. Да не се използва при котки и фретки, тъй като това може да доведе до предозиране.

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

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Сред много редките подозирани неблагоприятни реакции, след употреба са били докладвани преходни кожни реакции в мястото на прилагане (обезцветяване на кожата, 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), повръщане или респираторни симптоми.

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 ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

Доза:

Една пипета от 4.02 ml на куче с телесна маса над 40 kg, съответстващо на минималната препоръчана доза от 6.7 mg/kg за fipronil и 6 mg/kg за (S)-methoprene.

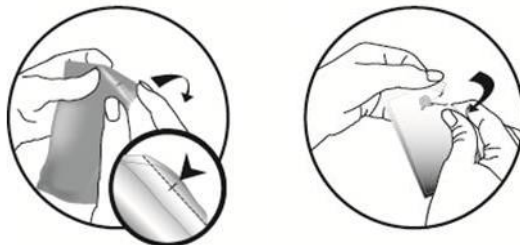
При липсата на изследвания за безопасност, минималният интервал на третиране е 4 седмици.

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.

Къпането/потопянето във вода до 2 дни след прилагането на ветеринарномедицинския продукт или честото къпане повече от веднъж седмично трябва да се избягват, тъй като не са били проведени изследвания как това засяга ефикасността на ветеринарномедицинския продукт. Непосредствено преди третирането могат да бъдат използвани омекотяващи шампоани, но, ако те бъдат използвани ежеседмично след прилагане на ветеринарномедицинския продукт, това съкращава продължителността на защита срещу бълхи до приблизително 5 седмици. Ежеседмичното къпане с медицински шампоан, съдържащ 2% chlorhexidine, не повлиява ефикасността срещу бълхи в изследване, продължило 6 седмици.

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 картоната. 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 масирано опаразитяване и в началото на прилагането на мерките за контрол, третирани с подходящи инсектициди и редовно почиствани с прахосмукачка.

Fipronil и (S)-methoprene могат да имат неблагоприятен ефект върху водните организми. На кучетата не трябва да им бъде позволявано да плуват във водни басейни в първите два дни след прилагане на ветеринарномедицинския продукт.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

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

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 третирани през деня, а да бъдат третирани рано вечер, като на скоро третирани 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:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

По време на изследванията за безопасност, не са били наблюдавани неблагоприятни реакции при кученца на възраст от 8 седмици, подрастващи кучета и кучета, тежащи около 2 kg, третирани еднократно с пет пъти по-висока от препоръчаната доза. При предозиране, рискът от проява на неблагоприятни реакции може да бъде повишен, поради което животните трябва винаги да бъдат третирани с правилния размер пипета, съответстващ на тяхната телесна маса.

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 4.02 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 четиристайно фолио, съставено от LDPE/nylon/aluminium foil/polyester, поставени в картонена кутия.

Картонени кутии с 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 или 150 пипети. Всяка пипета е индивидуално опакована в саше 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

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР