

PestiGon Combo 50 mg / 60 mg soluzione spot-on per gatti e furetti

PestiGon Combo 67 mg / 60,3 mg soluzione spot-on per cani di piccola taglia

PestiGon Combo 134 mg / 120.6 mg soluzione spot-on per cani di taglia media

PestiGon Combo 268 mg / 241,2 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande

PestiGon Combo 402 mg / 361,8 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto grande

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PestiGon Combo 50 mg / 60 mg soluzione spot-on per gatti e furetti (IE, BG, EE, EL, FR, HU, IT, LV, LT, PT, RO, UK)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una pipetta da 0,5 ml contiene:

Principi attivi:

Fipronil 50 mg
(S)-methoprene 60 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320) 0,10 mg
Butilidrossitoluene (E321) 0,05 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.
Soluzione trasparente gialla.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti e furetti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Nei gatti:

Da utilizzare nei confronti delle infestazioni da pulci, da sole o in associazione con zecche e pidocchi masticatori.

- Elimina le pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'attività insetticida nei confronti di nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 4 settimane. Previene la moltiplicazione delle pulci inibendo lo sviluppo delle uova (attività ovidica), delle pupe e delle larve (attività larvicida) nate dalle uova deposte dalle pulci adulte, per 6 settimane dopo l'applicazione.
- Elimina le zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha un'attività acaricida nei confronti delle zecche persistente fino a 2 settimane (in base a dati sperimentali).
- Elimina i pidocchi masticatori (*Felicola subrostratus*).

Il prodotto può essere utilizzato nel programma per il controllo della Dermatite Allergica da Pulce (DAP).

In furetti:

Da utilizzare nei confronti delle infestazioni da pulci, da sole o in associazione con zecche.

- Elimina le pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'attività insetticida nei confronti di nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 4 settimane. Previene la moltiplicazione delle pulci inibendo lo sviluppo delle uova (attività ovidica), delle pupe e delle larve (attività larvicida) nate dalle uova deposte dalle pulci adulte.
- Elimina le zecche (*Ixodes ricinus*). Il prodotto ha un'attività acaricida nei confronti delle zecche persistente fino a 4 settimane (in base a dati sperimentali).

4.3 Controindicazioni

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere usato in gattini di età inferiore a 8 settimane e/o di peso inferiore a 1 kg. Il prodotto non deve essere usato in furetti di età inferiore ai 6 mesi.

Non usare in animali malati (malattie sistemiche, febbre...) o convalescenti.

Non usare in conigli poiché potrebbero manifestarsi reazioni avverse potenzialmente mortali.

In assenza di studi, l'uso del prodotto non è consigliato se non alle specie di destinazione.

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

È importante che il prodotto venga applicato su una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi e controllare che gli animali non si lecchino a vicenda dopo il trattamento.

Non sono disponibili informazioni che dimostrino quanto immersioni in acqua o bagni possano interferire sull'attività del prodotto su gatti e furetti. Comunque, in base ai dati ottenuti da cani lavati a partire da 2 giorni dopo l'applicazione del prodotto, si consiglia di evitare i bagni nei 2 giorni successivi l'applicazione del prodotto.

Singole zecche potrebbero attaccarsi all'animale. Per questa ragione, se le condizioni sono sfavorevoli, non può essere completamente esclusa la trasmissione di malattie infettive.

Le pulci presenti sugli animali spesso infestano la cesta dell'animale, le coperte e le zone in cui l'animale vive, in particolare tappeti, tende e tessuti d'arredamento; questi, in caso di infestazioni massive e all'inizio trattamento antiparassitario, possono essere trattati con un insetticida apposito e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

Non è stata documentata la potenziale tossicità del prodotto su gattini di età inferiore a 8 settimane in contatto con la madre che ha subito il trattamento antiparassitario. In questo caso si dovrà fare particolare attenzione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali.

Il prodotto può provocare irritazione alle mucose, alla pelle e agli occhi. Si consiglia pertanto di evitare il contatto con la bocca, la pelle e con gli occhi. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente gli occhi con abbondanti quantità d'acqua normale. Se l'irritazione agli occhi persiste, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto informativo o l'etichetta. In caso di contatto con la pelle, lavarsi le mani con acqua e sapone.

Persone con nota ipersensibilità agli insetticidi o all'alcol devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

L'ingestione del prodotto è nociva.

Evitate che i bambini abbiano accesso alle pipette e gettate le pipette usate immediatamente dopo l'applicazione del prodotto. In caso di ingestione accidentale del prodotto, consultare immediatamente un medico.

Non toccare gli animali trattati e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto. Si consiglia pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma nelle prime ore della sera e, se appena trattati, di non far dormire gli animali con i proprietari, in particolare con i bambini.

Altre precauzioni

L'eccipiente alcolico può avere effetti negativi su arredi o su superfici domestiche dipinte, verniciate o con altra copertura.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Gatti:

Tra gli estremamente rari fenomeni di sospette reazioni avverse, sono state descritte transitorie reazioni cutanee al sito di applicazione (desquamazione, locale perdita di pelo, prurito, arrossamento) e prurito diffuso o perdita di pelo dopo applicazione. Sono stati anche osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (aumentata sensibilità alle stimolazioni, abbattimento, altri sintomi nervosi) o vomito.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando il seguente principio:

- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, inclusi casi isolati).

Qualora gli animali si leccino, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente agli eccipienti del prodotto.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gatti:

Il prodotto può essere utilizzato durante la gravidanza.

Per il trattamento nel periodo dell'allattamento, vedi sopra paragrafo 4.5

Furetti:

Studi di laboratorio non hanno mostrato alcun effetto teratogeno, fetotossico o maternotossico nel gatto. Non è stata stabilita la sicurezza del medicinale veterinario nei furetti durante gravidanza ed allattamento. Utilizzare solamente sulla base della valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Posologia:

Una pipetta da 0,5 ml per gatto, corrispondente alla dose minima raccomandata pari a 5 mg/kg di fipronil e 6 mg/kg di (S)-methoprene.

In assenza di studi sulla sicurezza del prodotto, l'intervallo minimo tra i trattamenti è di 4 settimane.

Una pipetta da 0,5 ml per furetto, corrispondente a 50 mg di fipronil e 60 mg di (S)-methoprene.

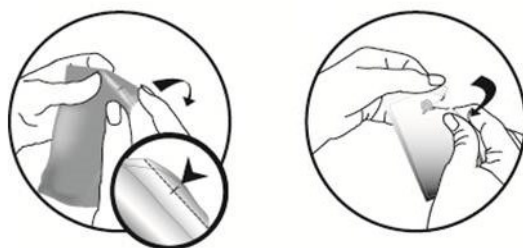
L'intervallo minimo tra i trattamenti è di 4 settimane.

Via di somministrazione: solo per uso esterno, per applicazione topica cutanea.

Estrarre la pipetta dalla confezione solo appena prima dell'utilizzo.

Modalità di somministrazione:

Estrarre la pipetta dalla confezione utilizzando le forbici oppure piegare lungo la linea diagonale per esporre la tacca; strappare all'indietro in corrispondenza della tacca.



Tenere la pipetta in posizione verticale e picchiettare leggermente sulla parte stretta della pipetta in modo che il liquido contenuto rimanga nella parte larga della pipetta. Rompere l'estremità pretagliata.



Aprire i peli alla base del collo, sul dorso dell'animale, tra le scapole, e mettere in evidenza la pelle. Porre l'apice della pipetta sulla pelle e schiacciare la pipetta più volte fino a completo svuotamento applicando il prodotto direttamente sulla pelle in un solo punto.



Sul sito di applicazione si potranno osservare variazioni momentanee del pelo (pelo unto o raggruppato in ciuffi).

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Il rischio dell'insorgenza di effetti collaterali (vedi sezione 4.6) può aumentare in caso di sovradosaggio.

Nei gatti:

Negli studi di innocuità non sono stati osservati effetti collaterali nei gatti e gattini di 8 settimane e più di età e con peso di circa 1 kg, trattati una volta al mese a dosi cinque volte superiori alla dose raccomandata per sei mesi consecutivi.

Potrebbe manifestarsi prurito a seguito del trattamento.

L'applicazione di una dose superiore a quella raccomandata dà origine ad un aspetto umido e appiccicoso al pelo nel sito di applicazione. Comunque, nel caso in cui avvenga, questo scomparirà nell'arco di 24 ore dall'applicazione.

Nei furetti:

In furetti di 6 mesi e più di età trattati ogni 2 settimane per quattro volte, a dosi cinque volte superiori alla dose raccomandata, si è osservata, in alcuni soggetti, una diminuzione del peso corporeo.

4.11 Tempo di attesa

Non applicabile

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassitici ad uso topico, combinazioni con fipronil

Codice ATCvet: QP53AX65

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il **Fipronil** è un insetticida/acaricida della famiglia dei fenilpirazoli. Agisce inibendo il complesso GABA legandosi al canale del cloruro e quindi bloccando il trasferimento pre- e post-sinaptico degli ioni cloruro attraverso la membrana. Questo causa l'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e la morte degli insetti e degli acaridi. Il Fipronil uccide le pulci entro 24 ore, le zecche (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) ed i pidocchi entro 48 ore dall'esposizione.

L'(S)-**Methoprene** è un regolatore della crescita degli insetti (IGR) ed appartiene al gruppo dei così detti analoghi dell'ormone giovanile la cui funzione è quella di inibire lo sviluppo degli stadi larvali degli insetti. Questo composto mima l'azione dell'ormone giovanile e provoca il blocco dello sviluppo degli stadi larvali della pulce con conseguente morte del parassita. L'attività ovidica dell'(S)-methoprene sull'animale si manifesta sia a seguito della penetrazione diretta all'interno delle uova appena deposte sia a seguito dell'assorbimento attraverso la cuticola delle pulci adulte. L'(S)-methoprene inoltre impedisce lo sviluppo delle larve e delle pupe, evitando così che l'ambiente in cui vivono gli animali trattati venga contaminato dagli stadi immaturi delle pulci.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Studi sul metabolismo del fipronil hanno dimostrato che il metabolita principale è il derivato di solfone fipronil.

(S)-methoprene è ampiamente degradata in anidride carbonica e acetato che vengono successivamente incorporati in materiali endogeni.

I profili farmacocinetici dopo l'applicazione topica di fipronil e (S)-methoprene in combinazione sono stati studiati nei cani in confronto alla somministrazione per via endovenosa di fipronil o (S)-methoprene solo. Questo assorbimento stabilito e altri parametri farmacocinetici imitano la pratica clinica. L'applicazione topica, con ulteriore potenziale esposizione orale derivante dal leccarsi, portano ad un assorbimento sistemico complessivo di fipronil (18%) con una concentrazione massima (C_{max}) di circa 100 ng/ml e 13 ng/ml di fipronil solfone nel plasma.

Il picco di fipronil viene rapidamente raggiunto nelle concentrazioni plasmatiche (in media circa t_{max} 6 ore), e diminuisce con una media emivita terminale di circa 25 ore. Fipronil è leggermente metabolizzato a solfone fipronil nei gatti. Le concentrazioni plasmatiche di (S)-methoprene sono generalmente sotto il limite di quantificazione (20 ng/ml) nei gatti dopo somministrazione topica.

Entrambi (S)-methoprene e fipronil, insieme ai loro principali metaboliti, sono ben distribuite nel pelo di un gatto entro un giorno dopo l'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, solfone fipronil e S-methoprene nel pelo diminuiscono con il tempo e sono rilevabili per almeno 59 giorni dopo la somministrazione.

I parassiti sono uccisi per contatto piuttosto che per l'esposizione sistemica.

Nessuna interazione farmacologica tra il fipronil e (S)-methoprene è stata notata.

Non è stato esaminato il profilo farmacocinetico del prodotto nei furetti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320)
Butilidrossitoluene (E321)
Etanolo anidro
Polisorbato 80
Povidone K17
Dietilenglicole monoetiletere

6.2 Principali incompatibilità

Nessuna conosciuta.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce e dall'umidità.
Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta da 0,5 ml stampata e costituita da un film a 3 strati: polipropilene/COC/polipropilene, laminato con protezione priva di solvente e copolimero di polietilene/EVOH/polietilene. Le pipette sono sigillate all'interno di una bustina di alluminio a 4 strati a prova di bambino costituita da un film di LDPE/nylon/foglio di alluminio/poliestere e confezionate in una scatola esterna.

Scatole da 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 o 24 pipette. Ogni pipetta è sigillata singolarmente in una bustina di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Fipronil e (S)-methoprene possono essere pericolosi per gli organismi acquatici. Non contaminare pozze, corsi d'acqua o fossati con il prodotto od il contenitore vuoto.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

scatola da 1 pipetta da 0.5ml di soluzione spot on per
gatti e furetti

AIC 105006011

scatola da 2 pipette da 0.5ml di soluzione spot on per gatti e furetti	AIC 105006023
scatola da 3 pipette da 0.5ml di soluzione spot on per gatti e furetti	AIC 105006035
scatola da 4 pipette da 0.5ml di soluzione spot on per gatti e furetti	AIC 105006047
scatola da 6 pipette da 0.5ml di soluzione spot on per gatti e furetti	AIC 105006050
scatola da 8 pipette da 0.5ml di soluzione spot on per gatti e furetti	AIC 105006062
scatola da 12 pipette da 0.5ml di soluzione spot on per gatti e furetti	AIC 105006074
scatola da 24 pipette da 0.5ml di soluzione spot on per gatti e furetti	AIC 105006086

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 20/11/2017

Rinnovo dell'autorizzazione: 10/03/2022

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

03/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

Scatola da 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 o 24 pipette da 0,5 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PestiGon Combo 50 mg / 60 mg soluzione spot-on per gatti e furetti
fipronil
S-methoprene

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una pipetta da 0,5 ml contiene:

Principi attivi: fipronil 50 mg
(S)-methoprene 60 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

4. CONFEZIONI

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 o 24, pipette da 0,5 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti e furetti.

6. INDICAZIONE (I)

Nei gatti:

Da utilizzare nei confronti delle infestazioni da pulci, da sole o in associazione con zecche e pidocchi masticatori.

- Elimina le pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'attività insetticida nei confronti di nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 4 settimane. Previene la moltiplicazione delle pulci inibendo lo sviluppo delle uova (attività ovicida), delle pupe e delle larve (attività larvicida) nate dalle uova deposte dalle pulci adulte, per 6 settimane dopo l'applicazione.
- Elimina le zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha un'attività acaricida nei confronti delle zecche persistente fino a 2 settimane (in base a dati sperimentali).
- Elimina i pidocchi masticatori (*Felicola subrostratus*).

Il prodotto può essere utilizzato nel programma per il controllo della Dermatite Allergica da Pulce (DAP).

In furetti:

Da utilizzare nei confronti delle infestazioni da pulci, da sole o in associazione con zecche. .

- Elimina le pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'attività insetticida nei confronti di nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 4 settimane. Previene la moltiplicazione delle pulci inibendo lo sviluppo delle uova (attività ovidica), delle pupe e delle larve (attività larvicida) nate dalle uova deposte dalle pulci adulte.
- Elimina le zecche (*Ixodes ricinus*). Il prodotto ha un'attività acaricida nei confronti delle zecche persistente fino a 4 settimane (in base a dati sperimentali).

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno. Spot-on.

Per gatti di peso superiore a 1 kg. Per furetti di età uguale o superiore a 6 mesi.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCADENZA: mese/anno

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce e dall'umidità.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: Leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial estate
Monaghan
Irlanda

Distributore

SLAIS S.R.L
Via Pacinotti, 33
05100 Terni (TR)
Italia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

scatola da 1 pipetta da 0.5ml di soluzione spot on per gatti e furetti	AIC 105006011
--	---------------

scatola da 2 pipette da 0.5ml di soluzione spot on per gatti e furetti	AIC 105006023
--	---------------

scatola da 3 pipette da 0.5ml di soluzione spot on per gatti e furetti	AIC 105006035
--	---------------

scatola da 4 pipette da 0.5ml di soluzione spot on per gatti e furetti	AIC 105006047
--	---------------

scatola da 6 pipette da 0.5ml di soluzione spot on per gatti e furetti	AIC 105006050
--	---------------

scatola da 8 pipette da 0.5ml di soluzione spot on per gatti e furetti	AIC 105006062
--	---------------

scatola da 12 pipette da 0.5ml di soluzione spot on per gatti e furetti	AIC 105006074
---	---------------

scatola da 24 pipette da 0.5ml di soluzione spot on per gatti e furetti	AIC 105006086
---	---------------

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

LOTTO:

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Bustina per pipetta/blister da 0,5 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PestiGon Combo 50 mg / 60 mg soluzione spot-on per gatti e furetti
fipronil
S-methoprene

2. QUANTITÀ DEI PRINCIPI ATTIVI

Una pipetta da 0,5 ml contiene:
fipronil 50 mg
(S)-methoprene 60 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

0,5 ml

4. MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per applicazione topica cutanea.
Estrarre la pipetta dalla confezione solo appena prima dell'utilizzo.
<Pittogramma della pipetta per applicazione topica cutanea>

5. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

6. LOTTO DI FABBRICAZIONE

LOT:

7. SCADENZA

EXP: mese/anno

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.
Gatto <Pittogramma del gatto>. Furetto <Pittogramma del furetto>

9. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited.



INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL BLISTER O STRIP

Pipetta/blister da 0,5 ml

1. DENOMINAZIONE DEL FARMACO VETERINARIO

PestiGon Combo

2. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norbrook

3. SCADENZA

mese/anno

4. LOTTO DI FABBRICAZIONE

XXXX XXX

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

<Pittogramma del gatto>. <Pittogramma del furetto>

6. FORMA FARMACEUTICA

<Pittogramma di una pipetta spot-on>

7. Quantità di Principio Attivo

50 mg / 60 mg

8. VOLUME

0,5 ml



PestiGon Combo 50 mg / 60 mg soluzione spot-on per gatti e furetti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial estate
Monaghan
Irlanda

Produttore responsabile del rilascio lotti di fabbricazione:

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works,
Newry,
Co. Down,
BT35 6JP,
Irlanda del Nord

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

2. DENOMINAZIONE DEL FARMACO VETERINARIO

PestiGon Combo 50 mg / 60 mg soluzione spot-on per gatti e furetti
fipronil
S-methoprene

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una pipetta da 0,5 ml contiene:

Principi attivi:

Fipronil 50 mg
(S)-methoprene 60 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320)..... 0,10 mg
Butilidrossitoluene (E321)..... 0,05 mg

Soluzione limpida di colore giallo.

4. INDICAZIONI

Da utilizzare nei confronti delle infestazioni da pulci, da sole o in associazione con zecche e pidocchi masticatori nel gatto e delle infestazioni da pulci e zecche nel furetto.

Per il trattamento nei gatti:

- Elimina le pulci (*Ctenocephalides* spp.) e previene nei confronti di nuove infestazioni da pulci adulte fino a 4 settimane. Il prodotto previene la moltiplicazione delle pulci inibendone lo sviluppo per 6 settimane dopo l'applicazione.
- Elimina le zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha un'attività acaricida nei confronti delle zecche persistente fino a 2 settimane (in base a dati sperimentali).
- Elimina i pidocchi masticatori (*Felicola subrostratus*).

Il prodotto può essere utilizzato nel programma per il controllo della Dermatite Allergica da Pulce (DAP).

Per il trattamento nei furetti:

Da utilizzare nei confronti delle infestazioni da pulci, da sole o in associazione con zecche e pidocchi masticatori.

- Elimina le pulci (*Ctenocephalides* spp.) e previene nei confronti di nuove infestazioni da pulci adulte fino a 4 settimane. Il prodotto previene la moltiplicazione delle pulci inibendone lo sviluppo.
- Elimina le zecche (*Ixodes ricinus*). Il prodotto ha un'attività acaricida nei confronti delle zecche persistente fino a 4 settimane (in base a dati sperimentali).

5. CONTROINDICAZIONI

Il prodotto non deve essere usato in gattini di età inferiore a 8 settimane e/o di peso inferiore a 1 kg. Il prodotto non deve essere usato in furetti di età inferiore ai 6 mesi.

Non usare in animali malati (malattie sistemiche, febbre...) o convalescenti.

Non usare in conigli poiché possono manifestarsi reazioni avverse potenzialmente mortali.

In assenza di studi, l'uso del prodotto è consigliato solo nelle specie di destinazione.

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Gatti:

Molto raramente sono state riportate reazioni cutanee transitorie al sito di applicazione (desquamazione, locale perdita di pelo, prurito, arrossamento) e prurito diffuso o perdita di pelo dopo applicazione. Sono stati anche osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (aumentata sensibilità alle stimolazioni, abbattimento, altri sintomi nervosi) o vomito.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando il seguente principio:

- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, inclusi isolati casi).

Qualora gli animali si leccino, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente agli eccipienti del prodotto.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse oltre quelle menzionate in questo foglietto illustrativo o se pensate che il farmaco non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti e furetti.

8. POSOLOGIA E VIA DI SOMMINISTRAZIONE PER OGNI SPECIE DI DESTINAZIONE

Via di somministrazione: solo per uso esterno, per applicazione spot-on.

Posologia:

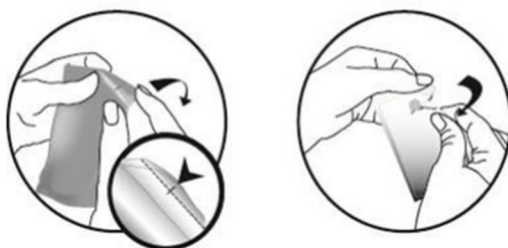
Una pipetta da 0,5 ml per gatto, corrispondente alla dose minima raccomandata pari a 5 mg/kg di fipronil e 6 mg/kg di (S)-methoprene.

Una pipetta da 0,5 ml per furetto, corrispondente a 50 mg di fipronil e 60 mg di (S)-methoprene.

Non rimuovere la pipetta dalla bustina fino al momento dell'impiego.

Modalità di somministrazione:

Estrarre la pipetta dalla confezione utilizzando le forbici oppure piegare lungo la linea diagonale per esporre la tacca; strappare all'indietro in corrispondenza della tacca.



Tenere la pipetta in posizione verticale e picchiare leggermente sulla parte stretta della pipetta in modo che il liquido contenuto rimanga nella parte larga della pipetta. Rompere l'estremità pretagliata.



Separare i peli alla base del collo, sul dorso dell'animale, tra le scapole, e mettere in evidenza la cute. Porre l'apice della pipetta direttamente sulla cute in un solo punto e schiacciare la pipetta più volte fino al suo completo svuotamento.



Sul sito di applicazione si possono osservare variazioni momentanee del pelo (pelo unto o raggruppato in ciuffi).

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Gli animali vanno pesati accuratamente prima del trattamento.

È importante che il prodotto venga applicato su una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi ed impedire che gli animali si lecchino a vicenda dopo il trattamento.

Non sono disponibili dati che dimostrino quanto le immersioni in acqua o i bagni possano interferire sull'attività del prodotto nei gatti e furetti. Comunque, in base alle informazioni disponibili in cani lavati a partire da 2 giorni dopo l'applicazione del prodotto, si consiglia di evitare i bagni nei 2 giorni successivi l'applicazione del prodotto.

L'intervallo minimo tra i trattamenti è di 4 settimane.

10. TEMPI DI ATTESA

Non applicabile.

11. SPECIALI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce e dall'umidità. Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza che è riportata sulla bustina e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Solo per uso veterinario.

Singole zecche potrebbero attaccarsi all'animale dopo il trattamento. Per questa ragione, in condizioni sfavorevoli, non può essere completamente esclusa la trasmissione di malattie infettive.

Le pulci presenti sugli animali spesso infestano la cesta dell'animale, le coperte e le zone in cui l'animale vive, in particolare tappeti, tende e tessuti d'arredamento; questi, in caso di infestazioni massive e all'inizio del trattamento antiparassitario, possono essere trattati con un apposito insetticida e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Non è stata documentata la potenziale tossicità del prodotto su gattini di età inferiore a 8 settimane a contatto con la madre trattata con il prodotto, pertanto in questo caso si richiede particolare attenzione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il prodotto può provocare irritazione alle mucose, alla pelle e agli occhi. Si consiglia pertanto di evitare il contatto con la bocca, la pelle e con gli occhi. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente gli occhi con abbondanti quantità d'acqua pulita. Se l'irritazione agli occhi persiste, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. In caso di contatto con la pelle, lavarsi le mani con acqua e sapone.

Persone con nota ipersensibilità agli insetticidi o all'alcool devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

L'ingestione del prodotto è nociva. Evitare che i bambini abbiano accesso alle pipette e gettare le pipette usate immediatamente dopo l'applicazione del prodotto. In caso di ingestione accidentale del prodotto, consultare immediatamente un medico.

Non toccare gli animali trattati e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto. Si consiglia pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma nelle prime ore della sera e di non far dormire gli animali appena trattati con i proprietari, in particolare con i bambini.

L'eccipiente alcolico può avere effetti negativi su arredi o su superfici domestiche dipinte, verniciate o con altra copertura.

Gravidanza ed allattamento

Gatti:

Il prodotto può essere utilizzato durante la gravidanza. Per il trattamento nel periodo dell'allattamento, vedi il paragrafo "Avvertenze Speciali per ciascuna specie di destinazione" presente in questo foglietto illustrativo

Furetti:

Studi di laboratorio nei gatti non hanno mostrato alcun effetto dannoso durante la gravidanza. Tuttavia, non è stata stabilita la sicurezza del medicinale veterinario nei furetti durante gravidanza ed allattamento. Chiedere consiglio specifico al medico veterinario prima di utilizzare questo prodotto se il vostro furetto è in stato di gravidanza.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Nei gatti: Negli studi di innocuità non sono stati osservati eventi avversi nei gatti e gattini di età uguale o superiore a 8 settimane e con peso di circa 1 kg, trattati una volta al mese a dosi cinque volte superiori alla dose raccomandata per sei mesi consecutivi.

Il prurito potrebbe manifestarsi a seguito del trattamento.

L'applicazione di una dose superiore a quella raccomandata potrebbe causare nel sito di applicazione un aspetto umido e appiccicoso del pelo, che comunque, nel caso in cui avvenga, scomparirà nell'arco di 24 ore dall'applicazione.

Nei furetti: In furetti di età uguale o superiore a 6 mesi trattati ogni 2 settimane per quattro volte, a dosi cinque volte superiori alla dose raccomandata, si è osservata, in alcuni soggetti, una diminuzione del peso corporeo.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

I medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Fipronil e (S)-methoprene possono essere pericolosi per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o canali con il prodotto od il contenitore vuoto.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

03/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Informazioni sulla confezione:

Pipetta da 0,5 ml stampata e costituita da un film a 3 strati: polipropilene/COC/polipropilene, laminato con protezione priva di solvente e copolimero di polietilene/EVOH/polietilene. Le pipette sono sigillate

all'interno di una bustina di alluminio a 4 strati a prova di bambino costituita da un film di LDPE/nylon/foglio di alluminio/poliestere e confezionate in una scatola esterna.

Scatole da 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 o 24 pipette. Ogni pipetta è sigillata singolarmente in una bustina di

alluminio. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per informazioni su questo farmaco veterinario, contattate il distributore locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Distributore

SLAIS S.R.L
Via Pacinotti,
33
05100 Terni
(TR)
Italia

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PestiGon Combo 67 mg / 60,3 mg soluzione spot-on per cani di piccola taglia (IE, BG, EE, EL, FR, HU, IT, LV, LT, PT, RO, UK)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una pipetta da 0,67 ml contiene:

Principi attivi:

Fipronil	67 mg
(S)-methoprene	60,3 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320).....	0,13 mg
Butilidrossitoluene (E321).....	0,07 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

Soluzione trasparente gialla.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento di cani di peso tra i 2 ed i 10 kg.

Da utilizzare nei confronti delle infestazioni da pulci, da sole o in associazione con zecche e/o pidocchi masticatori.

- Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'attività insetticida nei confronti di nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 8 settimane. Previene la moltiplicazione delle pulci inibendo lo sviluppo delle uova (attività ovicida), delle pupe e delle larve (attività larvicida) nate dalle uova deposte dalle pulci adulte, per otto settimane dopo l'applicazione.
- Trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha un'attività acaricida nei confronti delle zecche persistente fino a 4 settimane.
- Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

Il prodotto può essere utilizzato nel programma per il controllo della Dermatite Allergica da Pulce (DAP).

4.3 Controindicazioni

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere usato in cuccioli di età inferiore a 8 settimane e/o di peso inferiore a 2 kg.

Non usare in animali malati (malattie sistemiche, febbre...) o convalescenti.

Non usare in conigli poiché potrebbero manifestarsi reazioni avverse potenzialmente mortali.

In assenza di studi, l'uso del prodotto non è consigliato se non alle specie di destinazione.

Questo prodotto è destinato esclusivamente ai cani e non deve essere pertanto utilizzato nei gatti e nei furetti per evitare fenomeni di sovradosaggio.

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Bagno / immersione in acqua entro 2 giorni dopo l'applicazione del prodotto e bagni più frequenti di una volta a settimana dovrebbero essere evitati, poiché nessuno studio è stato eseguito per esaminare come questo influenzi l'efficacia del prodotto. Shampoo emollienti possono essere utilizzati prima del trattamento, ma riducono la durata della protezione contro pulci di circa 5 settimane quando usati settimanalmente dopo l'applicazione del prodotto. Nel corso di uno studio di 6 settimane, il bagno settimanale con uno shampoo medicato contenente il 2% di clorexidina non ha influenzato l'efficacia contro le pulci.

Singole zecche potrebbero attaccarsi al cane. Per questa ragione, se le condizioni sono sfavorevoli, non può essere completamente esclusa la trasmissione di malattie infettive.

Le pulci presenti sugli animali spesso infestano la cesta dell'animale, le coperte e le zone in cui l'animale vive, in particolare tappeti, tende e tessuti d'arredamento; questi, in caso di infestazioni massive e all'inizio trattamento antiparassitario, possono essere trattati con un insetticida apposito e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

È importante che il prodotto venga applicato su una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi e controllare che gli animali non si lecchino a vicenda dopo il trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali.

Il prodotto può provocare irritazione alle mucose, alla pelle e agli occhi. Si consiglia pertanto di evitare il contatto con la bocca, la pelle e con gli occhi. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente gli occhi con abbondanti quantità d'acqua normale. Se l'irritazione agli occhi persiste, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto informativo o l'etichetta. In caso di contatto con la pelle, lavarsi le mani con acqua e sapone.

Persone con nota ipersensibilità agli insetticidi o all'alcol devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

L'ingestione del prodotto è nociva. Evitate che i bambini abbiano accesso alle pipette e gettate le pipette usate immediatamente dopo l'applicazione del prodotto. In caso di ingestione accidentale del prodotto, consultare immediatamente un medico.

Non toccare gli animali trattati e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto. Si consiglia pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma nelle prime ore della sera e, se appena trattati, di non far dormire gli animali con i proprietari, in particolare con i bambini.

Altre precauzioni

Fipronil e (S)-methoprene possono essere pericolosi per gli organismi acquatici. Non dovrebbe essere permesso ai cani di nuotare in corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione.

L'eccipiente alcolico può avere effetti negativi su arredi o su superfici domestiche dipinte, verniciate o con altra copertura.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Tra gli estremamente rari fenomeni di sospette reazioni avverse, sono state descritte transitorie reazioni cutanee al sito di applicazione (desquamazione, locale perdita di pelo, prurito, arrossamento) e prurito diffuso o perdita di pelo dopo applicazione. Sono stati anche osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (aumentata sensibilità alle stimolazioni, abbattimento, altri sintomi nervosi) o vomito.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando il seguente principio:

- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, inclusi casi isolati).

Qualora gli animali si leccino, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente agli eccipienti del prodotto.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Il prodotto può essere utilizzato durante gravidanza ed allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Posologia: Una pipetta da 0,67 ml per un cane di peso superiore a 2 kg e fino a 10 kg, corrispondente alla dose minima raccomandata pari a 6,7 mg/kg di fipronil e 6 mg/kg di (S)-methoprene.

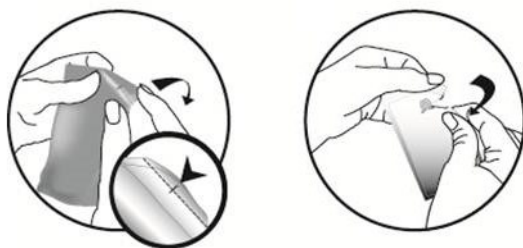
In assenza di studi sulla sicurezza del prodotto, l'intervallo minimo tra i trattamenti è di 4 settimane.

Via di somministrazione: solo per uso esterno, per applicazione topica cutanea.

Estrarre la pipetta dalla confezione solo appena prima dell'utilizzo.

Modalità di somministrazione:

Estrarre la pipetta dalla confezione utilizzando le forbici oppure piegare lungo la linea diagonale per esporre la tacca; strappare all'indietro in corrispondenza della tacca.



Tenere la pipetta in posizione verticale e picchiettare leggermente sulla parte stretta della pipetta in modo che il liquido contenuto rimanga nella parte larga della pipetta. Rompere l'estremità pretagliata.



Aprire i peli alla base del collo, sul dorso dell'animale, tra le scapole, e mettere in evidenza la pelle. Porre l'apice della pipetta sulla pelle e schiacciare la pipetta più volte fino a completo svuotamento applicando il prodotto direttamente sulla pelle in un solo punto.



Sul sito di applicazione si potranno osservare variazioni momentanee del pelo (pelo unto o raggruppato in ciuffi).

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Negli studi di innocuità non sono stati osservati effetti collaterali nei cuccioli di 8 settimane e più di età e con peso di circa 2 kg, trattati una volta a dosi cinque volte superiori alla dose raccomandata. Tuttavia, il rischio dell'insorgenza di effetti collaterali (vedi sezione 4.6) può aumentare in caso di sovradosaggio quindi gli animali devono essere trattati secondo la pipetta corretta per il loro peso corporeo.

4.11 Tempi di attesa

Non applicabile

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassitici ad uso topico, combinazioni con fipronil

Codice ATCvet: QP53AX65

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il **Fipronil** è un insetticida/acaricida della famiglia dei fenilpirazoli. Agisce inibendo il complesso GABA legandosi al canale del cloruro e quindi bloccando il trasferimento pre- e post-sinaptico degli ioni cloruro attraverso la membrana. Questo causa l'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e la morte degli insetti e degli acaridi. Il Fipronil uccide le pulci entro 24 ore, le zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) ed i pidocchi entro 48 ore dall'esposizione.

L'(S)-**Methoprene** è un regolatore della crescita degli insetti (IGR) ed appartiene al gruppo dei così detti analoghi dell'ormone giovanile la cui funzione è quella di inibire lo sviluppo degli stadi larvali degli insetti. Questo composto mima l'azione dell'ormone giovanile e provoca il blocco dello sviluppo degli stadi larvali della pulce con conseguente morte del parassita. L'attività ovidica dell'(S)-methoprene sull'animale si manifesta sia a seguito della penetrazione diretta all'interno delle uova appena deposte sia a seguito dell'assorbimento attraverso la cuticola delle pulci adulte. L'(S)-methoprene inoltre impedisce lo sviluppo delle larve e delle pupe, evitando così che l'ambiente in cui vivono gli animali trattati venga contaminato dagli stadi immaturi delle pulci.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Studi sul metabolismo del fipronil hanno dimostrato che il metabolita principale è il derivato di solfone fipronil. (S)-methoprene è ampiamente degradata in anidride carbonica e acetato che vengono successivamente incorporati in materiali endogeni.

I profili farmacocinetici dopo l'applicazione topica di fipronil e (S)-methoprene in combinazione sono stati studiati nei cani in confronto alla somministrazione per via endovenosa di fipronil o (S)-methoprene solo. Questo assorbimento stabilito e altri parametri farmacocinetici imitano la pratica clinica. L'applicazione topica, con ulteriore potenziale esposizione orale derivante dal leccarsi, portano ad un assorbimento sistemico complessivo di fipronil (11%) con una concentrazione massima (C_{max}) di circa 35 ng/ml e 55 ng/ml di fipronil solfone nel plasma. Il picco di fipronil viene lentamente raggiunto nelle concentrazioni plasmatiche (in media circa t_{max} 101 ore), e diminuisce lentamente (con una media emivita terminale di circa 154 ore, i valori più alti sono stati osservati sui maschi). Fipronil è ampiamente metabolizzato a solfone fipronil dopo somministrazione topica.

Le concentrazioni plasmatiche di (S)-methoprene sono sotto il limite di quantificazione (20 ng/ml) nei cani dopo somministrazione topica.

Entrambi (S)-methoprene e fipronil, insieme ai loro principali metaboliti, sono ben distribuite nel pelo di un cane entro un giorno dopo l'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, solfone fipronil e S-methoprene nel pelo diminuiscono con il tempo e sono rilevabili per almeno 60 giorni dopo la somministrazione.

I parassiti sono uccisi per contatto piuttosto che per l'esposizione sistemica.

Nessuna interazione farmacologica tra il fipronil e (S)-methoprene è stata notata.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320)

Butilidrossitoluene (E321)

Etanolo anidro

Polisorbato 80

Povidone K17

Dietilenglicole monoetiletere

6.2 Principali incompatibilità

Nessuna conosciuta.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce e dall'umidità.
Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta da 0,67 ml stampata e costituita da un film a 3 strati: polipropilene/COC/polipropilene, laminato con protezione priva di solvente e copolimero di polietilene/EVOH/polietilene. Le pipette sono sigillate all'interno di una bustina di alluminio a 4 strati a prova di bambino costituita da un film di LDPE/nylon/foglio di alluminio/poliestere e confezionate in una scatola esterna.

Scatole da 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 o 24 pipette. Ogni pipetta è sigillata singolarmente in una bustina di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Fipronil e (S)-methoprene possono essere pericolosi per gli organismi acquatici. Non contaminare pozze, corsi d'acqua o fossati con il prodotto od il contenitore vuoto.

8. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

scatola da 1 pipetta da 0.67 ml di soluzione spot on per cani di piccola taglia	AIC 105006098
scatola da 2 pipette da 0.67 ml di soluzione spot on per cani di piccola taglia	AIC 105006100
scatola da 3 pipette da 0.67 ml di soluzione spot on per cani di piccola taglia	AIC 105006112
scatola da 4 pipette da 0.67 ml di soluzione spot on per cani di piccola taglia	AIC 105006124

scatola da 6 pipette da 0.67 ml di soluzione spot on per cani di piccola taglia	AIC 105006136
scatola da 8 pipette da 0.67 ml di soluzione spot on per cani di piccola taglia	AIC 105006148
scatola da 12 pipette da 0.67 ml di soluzione spot on per cani di piccola taglia	AIC 105006151
scatola da 24 pipette da 0.67 ml di soluzione spot on per cani di piccola taglia	AIC 105006163

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 20/11/2017

Rinnovo dell'autorizzazione: 10/03/2022

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

03/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

Scatola da 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 o 24 pipette da 0,67 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PestiGon Combo 67 mg / 60,3 mg soluzione spot-on per cani di piccola taglia
fipronil
S-methoprene

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una pipetta da 0,67 ml contiene:

67 mg fipronil
60,3 mg (S)-methoprene

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

4. CONFEZIONI

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 o 24 pipette da 0,67 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE (I)

Da utilizzare nei confronti delle infestazioni da pulci, da sole o in associazione con zecche e/o pidocchi masticatori.

- Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'attività insetticida nei confronti di nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 8 settimane. Previene la moltiplicazione delle pulci inibendo lo sviluppo delle uova (attività ovicida), delle pupe e delle larve (attività larvicida) nate dalle uova deposte dalle pulci adulte, per otto settimane dopo l'applicazione.
- Trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha un'attività acaricida nei confronti delle zecche persistente fino a 4 settimane.
- Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

Il prodotto può essere utilizzato nel programma per il controllo della Dermatite Allergica da Pulce (DAP).

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno. Spot-on.
Per cani di peso tra i 2 ed i 10 kg.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCADENZA: mese/anno

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce e dall'umidità.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI,

Smaltimento: Leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Distributore

SLAIS S.R.L
Via Pacinotti, 33
05100 Terni (TR)
Italia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

V

scatola da 1 pipetta da 0.67 ml di soluzione spot on per cani di piccola taglia	AIC 105006098
--	---------------

scatola da 2 pipette da 0.67 ml di soluzione spot on per cani di piccola taglia	AIC 105006100
--	---------------

scatola da 3 pipette da 0.67 ml di soluzione spot on per cani di piccola taglia	AIC 105006112
--	---------------

scatola da 4 pipette da 0.67 ml di soluzione spot on per cani di piccola taglia	AIC 105006124
--	---------------

scatola da 6 pipette da 0.67 ml di soluzione spot on per cani di piccola taglia	AIC 105006136
--	---------------

scatola da 8 pipette da 0.67 ml di soluzione spot on per cani di piccola taglia	AIC 105006148
--	---------------

scatola da 12 pipette da 0.67 ml di soluzione spot on per cani di piccola taglia	AIC 105006151
---	---------------

scatola da 24 pipette da 0.67 ml di soluzione spot on per cani di piccola taglia	AIC 105006163
---	---------------

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

LOTTO:

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Bustina per pipetta/blister da 0,67 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PestiGon Combo 67 mg / 60,3 mg soluzione spot-on per cani di piccola taglia
fipronil
S-methoprene

2. QUANTITÀ DEI PRINCIPI ATTIVI

Una pipetta da 0,67 ml pipette contiene:
67 mg fipronil
60,3 mg (S)-methoprene

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

0,67 ml

4. MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per applicazione topica cutanea.
Estrarre la pipetta dalla confezione solo appena prima dell'utilizzo.
<Pittogramma della pipetta per applicazione topica cutanea>

5. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

6. LOTTO DI FABBRICAZIONE

LOTTO:

7. SCADENZA

SCADENZA: mese/anno

9. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.
Cane <Pittogramma del cane>.

9. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited.



INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL BLISTER O STRIP

Pipetta/blister da 0,67 ml

1. DENOMINAZIONE DEL FARMACO VETERINARIO

PestiGon Combo

2. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norbrook

3. SCADENZA

mese/anno

4. LOTTO DI FABBRICAZIONE

XXXX XXX

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

<Pittogramma del cane>.

6. FORMA FARMACEUTICA

<Pittogramma di una pipetta spot-on>

7. Quantità di Principio Attivo

67 mg / 60,3 mg

8. VOLUME

0,67ml

9. SPECIE DI DESTINAZIONE GAMMA PESO

2 – 10 kg



FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
PestiGon Combo 67 mg / 60,3 mg soluzione spot-on per cani di piccola taglia

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIOE DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONERESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works,
Newry,
Co. Down,
BT35 6JP,
Irlanda del Nord

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

2. DENOMINAZIONE DEL FARMACO VETERINARIO

PestiGon Combo 67 mg / 60,3 mg soluzione spot-on cani di piccola taglia
fipronil
S-methoprene

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una pipetta da 0,67 ml contiene:

Principi attivi:

Fipronil 67 mg
(S)-methoprene 60,3 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320)..... 0,13 mg
Butilidrossitoluene (E321)..... 0,07 mg

Soluzione trasparente gialla.

4. INDICAZIONI

Per il trattamento di cani di peso tra i 2 e i 10 kg.

Da utilizzare nei cani nei confronti delle infestazioni da pulci, da sole o in associazione con zecche e pidocchi masticatori.

Da utilizzare nei cani:

- Elimina le pulci (*Ctenocephalides* spp.) e previene nei confronti di nuove infestazioni da pulci adulte fino a 8 settimane. Il prodotto previene inoltre la moltiplicazione delle pulci inibendone lo sviluppo per otto settimane dopo l'applicazione.
- Elimina le zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha un'attività acaricida nei confronti delle zecche persistente fino a 4 settimane.
- Elimina i pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

Il prodotto può essere utilizzato nel programma per il controllo della Dermatite Allergica da Pulce (DAP).

5. CONTROINDICAZIONI

Il prodotto non deve essere usato in cuccioli di età inferiore a 8 settimane e/o di peso inferiore a 2 kg.

Non usare in animali malati (malattie sistemiche, febbre...) o convalescenti.

Non usare in conigli poiché potrebbero manifestarsi reazioni avverse potenzialmente mortali.

In assenza di studi, l'uso del prodotto non è consigliato se non alle specie di destinazione.

Questo prodotto è destinato esclusivamente ai cani e non deve essere pertanto utilizzato nei gatti e nei furetti per evitare fenomeni di sovradosaggio.

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Tra gli estremamente rari fenomeni di sospette reazioni avverse, sono state descritte transitorie reazioni cutanee al sito di applicazione (desquamazione, locale perdita di pelo, prurito, arrossamento) e prurito diffuso o perdita di pelo dopo applicazione. Sono stati anche osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (aumentata sensibilità alle stimolazioni, abbattimento, altri sintomi nervosi) o vomito.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando il seguente principio:

- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, inclusi isolati casi).

Qualora gli animali si leccino, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente agli eccipienti del prodotto.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse oltre quelle menzionate in questo foglietto illustrativo o se pensate che il farmaco non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA E VIA DI SOMMINISTRAZIONE PER OGNI SPECIE DI DESTINAZIONE

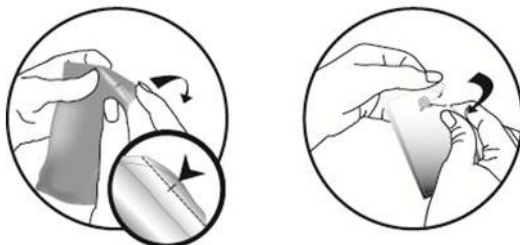
Posologia: Una pipetta da 0,67 ml per un cane di peso superiore a 2 kg e fino a 10 kg, corrispondente alla dose minima raccomandata pari a 6,7mg/kg di fipronil e 6 mg/kg di (S)-methoprene.

Via di somministrazione: solo per uso esterno, per applicazione topica cutanea.

Non rimuovere la pipetta dalla bustina fino al momento dell'impiego.

Modalità di somministrazione:

Estrarre la pipetta dalla confezione utilizzando le forbici oppure piegare lungo la linea diagonale per esporre la tacca; strappare all'indietro in corrispondenza della tacca.



Tenere la pipetta in posizione verticale e picchiare leggermente sulla parte stretta della pipetta in modo che il liquido contenuto rimanga nella parte larga della pipetta. Rompere l'estremità pretagliata.



Aprire i peli alla base del collo, sul dorso dell'animale, tra le scapole, e mettere in evidenza la pelle. Porre l'apice della pipetta sulla pelle e schiacciare la pipetta più volte fino a completo svuotamento applicando il prodotto direttamente sulla pelle in un solo punto.



Sul sito di applicazione si potranno osservare variazioni momentanee del pelo (pelo unto o raggruppato in ciuffi).

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Gli animali vanno pesati accuratamente prima del trattamento.

È importante che il prodotto venga applicato su una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi e controllare che gli animali non si leccino a vicenda dopo il trattamento.

Bagno / immersione in acqua entro 2 giorni dopo l'applicazione del prodotto e bagni più frequenti di una volta a settimana dovrebbero essere evitati, poiché nessuno studio è stato eseguito per esaminare come questo influenzi l'efficacia del prodotto. Shampoo emollienti possono essere utilizzati prima del trattamento, ma riducono la durata della protezione contro **pulci** di circa 5 settimane quando usati settimanalmente dopo

l'applicazione del prodotto. Nel corso di uno studio di 6 settimane, il bagno settimanale con uno shampoo medicato contenente il 2% di clorexidina non ha influenzato l'efficacia contro **le pulci**.

L'intervallo minimo tra i trattamenti è di 4 settimane.

10. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

11. SPECIALI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce e dall'umidità.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza che è riportata sulla bustina e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Solo per uso veterinario.

Singole zecche potrebbero attaccarsi al cane. Per questa ragione, se le condizioni sono sfavorevoli, non può essere completamente esclusa la trasmissione di malattie infettive.

Le pulci presenti sugli animali spesso infestano la cesta dell'animale, le coperte e le zone in cui l'animale vive, in particolare tappeti, tende e tessuti d'arredamento; questi, in caso di infestazioni massive e all'inizio trattamento antiparassitario, possono essere trattati con un insetticida apposito e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

Fipronil e (S)-methoprene possono essere pericolosi per gli organismi acquatici. Non dovrebbe essere permesso ai cani di nuotare in corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali:

Il prodotto può provocare irritazione alle mucose, alla pelle e agli occhi. Si consiglia pertanto di evitare il contatto con la bocca, la pelle e con gli occhi. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente gli occhi con abbondanti quantità d'acqua normale. Se l'irritazione agli occhi persiste, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto informativo o l'etichetta. In caso di contatto con la pelle, lavarsi le mani con acqua e sapone.

Persone con nota ipersensibilità agli insetticidi o all'alcol devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

L'ingestione del prodotto è nociva. Evitate che i bambini abbiano accesso alle pipette e gettate le pipette usate immediatamente dopo l'applicazione del prodotto. In caso di ingestione accidentale del prodotto, consultare immediatamente un medico.

Non toccare gli animali trattati e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto. Si consiglia pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma nelle prime ore della sera e, se appena trattati, di non far dormire gli animali con i proprietari, in particolare con i bambini.

Gravidanza ed allattamento

Il prodotto può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

L'eccipiente alcolico può avere effetti negativi su arredi o su superfici domestiche dipinte, verniciate o con altra copertura.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Negli studi di innocuità non sono stati osservati effetti collaterali nei cuccioli di 8 settimane e più di età e con peso di circa 2 kg, trattati una volta a dosi cinque volte superiori alla dose raccomandata. Tuttavia, il rischio dell'insorgenza di effetti collaterali può aumentare in caso di sovradosaggio quindi gli animali devono essere trattati secondo la pipetta corretta per il loro peso corporeo.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Fipronil e (S)-methoprene possono essere pericolosi per gli organismi acquatici. Non contaminare pozze, corsi d'acqua o fossati con il prodotto od il contenitore vuoto.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15. ALTRE INFORMAZIONI

Informazioni sulla confezione:

Pipetta da 0,67 ml stampata e costituita da un film a 3 strati: polipropilene/COC/polipropilene, laminato con protezione priva di solvente e copolimero di polietilene/EVOH/polietilene. Le pipette sono sigillate all'interno di una bustina di alluminio a 4 strati a prova di bambino costituita da un film di LDPE/nylon/foglio di alluminio/poliestere e confezionate in una scatola esterna.

Scatole da 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 o 24 pipette. Ogni pipetta è sigillata singolarmente in una bustina di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per informazioni su questo farmaco veterinario, contattate il distributore locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Distributore

SLAIS S.R.L
Via Pacinotti, 33
05100 Terni (TR)
Italia

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PestiGon Combo 134 mg / 120.6 mg soluzione spot-on per cani di taglia media
(IE, BG, EE, EL, FR, HU, IT, LV, LT, PT, RO, UK)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una pipetta da 1,34 ml contiene:

Principi attivi:

Fipronil	134 mg
(S)-methoprene	120,6 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320).....	0,27 mg
Butilidrossitoluene (E321).....	0,13 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

Soluzione trasparente gialla.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento di cani di peso tra i 10 ed i 20 kg.

Da utilizzare nei confronti delle infestazioni da pulci, da sole o in associazione con zecche e/o pidocchi masticatori.

- Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'attività insetticida nei confronti di nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 8 settimane. Previene la moltiplicazione delle pulci inibendo lo sviluppo delle uova (attività ovidica), delle pupe e delle larve (attività larvicida) nate dalle uova deposte dalle pulci adulte, per otto settimane dopo l'applicazione.
- Trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha un'attività acaricida nei confronti delle zecche persistente fino a 4 settimane.
- Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

Il prodotto può essere utilizzato nel programma per il controllo della Dermatite Allergica da Pulce (DAP).

4.3 Controindicazioni

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere usato in cuccioli di età inferiore a 8 settimane.

Non usare in animali malati (malattie sistemiche, febbre...) o convalescenti.

Non usare in conigli poiché potrebbero manifestarsi reazioni avverse potenzialmente mortali.

In assenza di studi, l'uso del prodotto non è consigliato se non alle specie di destinazione.

Questo prodotto è destinato esclusivamente ai cani e non deve essere pertanto utilizzato nei gatti e nei furetti per evitare fenomeni di sovradosaggio.

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Bagno / immersione in acqua entro 2 giorni dopo l'applicazione del prodotto e bagni più frequenti di una volta a settimana dovrebbero essere evitati, poiché nessuno studio è stato eseguito per esaminare come questo influenzi l'efficacia del prodotto. Shampoo emollienti possono essere utilizzati prima del trattamento, ma riducono la durata della protezione contro pulci di circa 5 settimane quando usati settimanalmente dopo l'applicazione del prodotto. Nel corso di uno studio di 6 settimane, il bagno settimanale con uno shampoo medicato contenente il 2% di clorexidina non ha influenzato l'efficacia contro le pulci.

Singole zecche potrebbero attaccarsi al cane. Per questa ragione, se le condizioni sono sfavorevoli, non può essere completamente esclusa la trasmissione di malattie infettive.

Le pulci presenti sugli animali spesso infestano la cesta dell'animale, le coperte e le zone in cui l'animale vive, in particolare tappeti, tende e tessuti d'arredamento; questi, in caso di infestazioni massive e all'inizio trattamento antiparassitario, possono essere trattati con un insetticida apposito e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

È importante che il prodotto venga applicato su una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi e controllare che gli animali non si lecchino a vicenda dopo il trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali.

Il prodotto può provocare irritazione alle mucose, alla pelle e agli occhi. Si consiglia pertanto di evitare il contatto con la bocca, la pelle e con gli occhi. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente gli occhi con abbondanti quantità d'acqua normale. Se l'irritazione agli occhi persiste, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto informativo o l'etichetta. In caso di contatto con la pelle, lavarsi le mani con acqua e sapone.

Persone con nota ipersensibilità agli insetticidi o all'alcol devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

L'ingestione del prodotto è nociva. Evitate che i bambini abbiano accesso alle pipette e gettate le pipette usate immediatamente dopo l'applicazione del prodotto. In caso di ingestione accidentale del prodotto, consultare immediatamente un medico.

Non toccare gli animali trattati e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto. Si consiglia pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma nelle prime ore della sera e, se appena trattati, di non far dormire gli animali con i proprietari, in particolare con i bambini.

Altre precauzioni

Fipronil e (S)-methoprene possono essere pericolosi per gli organismi acquatici. Non dovrebbe essere permesso ai cani di nuotare in corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione.

L'eccipiente alcolico può avere effetti negativi su arredi o su superfici domestiche dipinte, verniciate o con altra copertura.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Tra gli estremamente rari fenomeni di sospette reazioni avverse, sono state descritte transitorie reazioni cutanee al sito di applicazione (desquamazione, locale perdita di pelo, prurito, arrossamento) e prurito diffuso o perdita di pelo dopo applicazione. Sono stati anche osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (aumentata sensibilità alle stimolazioni, abbattimento, altri sintomi nervosi) o vomito.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando il seguente principio:

- molto rare (meno di 1 animale su 10,000 animali trattati, inclusi casi isolati).

Qualora gli animali si leccino, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente agli eccipienti del prodotto.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Il prodotto può essere utilizzato durante gravidanza ed allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Posologia: Una pipetta da 1,34 ml per un cane di peso superiore a 10 kg e fino a 20 kg, corrispondente alla dose minima raccomandata pari a 6,7 mg/kg di fipronil e 6 mg/kg di (S)-methoprene.

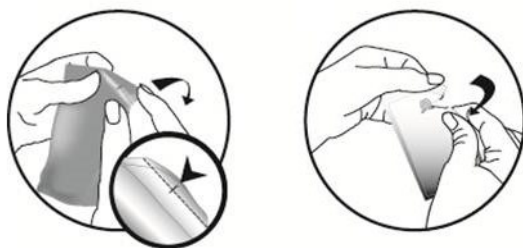
In assenza di studi sulla sicurezza del prodotto, l'intervallo minimo tra i trattamenti è di 4 settimane.

Via di somministrazione: solo per uso esterno, per applicazione topica cutanea.

Estrarre la pipetta dalla confezione solo appena prima dell'utilizzo.

Modalità di somministrazione:

Estrarre la pipetta dalla confezione utilizzando le forbici oppure piegare lungo la linea diagonale per esporre la tacca; strappare all'indietro in corrispondenza della tacca.



Tenere la pipetta in posizione verticale e picchiettare leggermente sulla parte stretta della pipetta in modo che il liquido contenuto rimanga nella parte larga della pipetta. Rompere l'estremità pretagliata.



Aprire i peli alla base del collo, sul dorso dell'animale, tra le scapole, e mettere in evidenza la pelle. Porre l'apice della pipetta sulla pelle e schiacciare la pipetta più volte fino a completo svuotamento applicando il prodotto direttamente sulla pelle in un solo punto.



Sul sito di applicazione si potranno osservare variazioni momentanee del pelo (pelo unto o raggruppato in ciuffi).

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Negli studi di innocuità non sono stati osservati effetti collaterali nei cuccioli di 8 settimane e più di età e con peso di circa 2 kg, trattati una volta a dosi cinque volte superiori alla dose raccomandata. Tuttavia, il rischio dell'insorgenza di effetti collaterali (vedi sezione 4.6) può aumentare in caso di sovradosaggio quindi gli animali devono essere trattati secondo la pipetta corretta per il loro peso corporeo.

4.11 Tempi di attesa

Non applicabile

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassitici ad uso topico, combinazioni con fipronil

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il **Fipronil** è un insetticida/acaricida della famiglia dei fenilpirazoli. Agisce inibendo il complesso GABA legandosi al canale del cloruro e quindi bloccando il trasferimento pre- e post-sinaptico degli ioni cloruro attraverso la membrana. Questo causa l'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e la morte degli insetti e degli acaridi. Il Fipronil uccide le pulci entro 24 ore, le zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) ed i pidocchi entro 48 ore dall'esposizione.

L'(S)-**Methoprene** è un regolatore della crescita degli insetti (IGR) ed appartiene al gruppo dei così detti analoghi dell'ormone giovanile la cui funzione è quella di inibire lo sviluppo degli stadi larvali degli insetti. Questo composto mimica l'azione dell'ormone giovanile e provoca il blocco dello sviluppo degli stadi larvali della pulce con conseguente morte del parassita. L'attività ovidica dell'(S)-methoprene sull'animale si manifesta sia a seguito della penetrazione diretta all'interno delle uova appena deposte sia a seguito dell'assorbimento attraverso la cuticola delle pulci adulte. L'(S)-methoprene inoltre impedisce lo sviluppo delle larve e delle pupe, evitando così che l'ambiente in cui vivono gli animali trattati venga contaminato dagli stadi immaturi delle pulci.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Studi sul metabolismo del fipronil hanno dimostrato che il metabolita principale è il derivato di solfone fipronil.

(S)-methoprene è ampiamente degradata in anidride carbonica e acetato che vengono successivamente incorporati in materiali endogeni.

I profili farmacocinetici dopo l'applicazione topica di fipronil e (S)-methoprene in combinazione sono stati studiati nei cani in confronto alla somministrazione per via endovenosa di fipronil o (S)-methoprene solo. Questo assorbimento stabilito e altri parametri farmacocinetici imitano la pratica clinica. L'applicazione topica, con ulteriore potenziale esposizione orale derivante dal leccarsi, portano ad un assorbimento sistemico complessivo di fipronil (11%) con una concentrazione massima (C_{max}) di circa 35 ng/ml e 55 ng/ml di fipronil solfone nel plasma. Il picco di fipronil viene lentamente raggiunto nelle concentrazioni plasmatiche (in media circa t_{max} 101 ore), e diminuisce lentamente (con una media emivita terminale di circa 154 ore, i valori più alti sono stati osservati sui maschi). Fipronil è ampiamente metabolizzato a solfone fipronil dopo somministrazione topica.

Le concentrazioni plasmatiche di (S)-methoprene sono sotto il limite di quantificazione (20 ng/ml) nei cani dopo somministrazione topica.

Entrambi (S)-methoprene e fipronil, insieme ai loro principali metaboliti, sono ben distribuite nel pelo di un cane entro un giorno dopo l'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, solfone fipronil e S-methoprene nel pelo diminuiscono con il tempo e sono rilevabili per almeno 60 giorni dopo la somministrazione.

I parassiti sono uccisi per contatto piuttosto che per l'esposizione sistemica.

Nessuna interazione farmacologica tra il fipronil e (S)-methoprene è stata notata.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320)

Butilidrossitoluene (E321)

Etanolo anidro

Polisorbato 80

Povidone K17
Dietilenglicole monoetiletere

6.2 Principali incompatibilità

Nessuna conosciuta.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce e dall'umidità.
Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta da 1,34 ml stampata e costituita da un film a 3 strati: polipropilene/COC/polipropilene, laminato con protezione priva di solvente e copolimero di polietilene/EVOH/polietilene. Le pipette sono sigillate all'interno di una bustina di alluminio a 4 strati a prova di bambino costituita da un film di LDPE/nylon/foglio di alluminio/poliestere e confezionate in una scatola esterna.

Scatole da 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 o 150 pipette. Ogni pipetta è sigillata singolarmente in una bustina di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Fipronil e (S)-methoprene possono essere pericolosi per gli organismi acquatici. Non contaminare pozze, corsi d'acqua o fossati con il prodotto od il contenitore vuoto.

10. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

scatola da 1 pipetta da 1.34 ml di soluzione spot on
per cani di taglia media AIC 105006175

scatola da 2 pipette da 1.34 ml di soluzione spot on
per cani di taglia media AIC 105006187

scatola da 3 pipette da 1.34 ml di soluzione spot on
per cani di taglia media AIC 105006199

scatola da 4 pipette da 1.34 ml di soluzione spot on per cani di taglia media AIC 105006201

scatola da 6 pipette da 1.34 ml di soluzione spot on per cani di taglia media AIC 105006213

scatola da 8 pipette da 1.34 ml di soluzione spot on per cani di taglia media AIC 105006225

scatola da 12 pipette da 1.34 ml di soluzione spot on per cani di taglia media AIC 105006237

scatola da 24 pipette da 1.34 ml di soluzione spot on per cani di taglia media AIC 105006249

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 20/11/2017

Rinnovo dell'autorizzazione: 10/03/2022

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

03/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

Scatola da 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 o 150 pipette da 1,34 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PestiGon Combo 134 mg / 120,6 mg soluzione spot-on per cani di taglia media
fipronil
S-methoprene

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una pipetta da 1,34 ml contiene:

134 mg fipronil
120,6 mg (S)-methoprene

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

4. CONFEZIONI

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 o 150 pipette da 1,34 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE (I)

Da utilizzare nei confronti delle infestazioni da pulci, da sole o in associazione con zecche e/o pidocchi masticatori.

- Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'attività insetticida nei confronti di nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 8 settimane. Previene la moltiplicazione delle pulci inibendo lo sviluppo delle uova (attività ovidica), delle pupe e delle larve (attività larvicida) nate dalle uova deposte dalle pulci adulte, per otto settimane dopo l'applicazione.
- Trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha un'attività acaricida nei confronti delle zecche persistente fino a 4 settimane.
- Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

Il prodotto può essere utilizzato nel programma per il controllo della Dermatite Allergica da Pulce (DAP).

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno. Spot-on.

Per cani di peso tra i 10 ed i 20 kg.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCADENZA: mese/anno

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce e dall'umidità.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI,

Smaltimento: Leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Distributore
SLAIS S.R.L
Via Pacinotti, 33
05100 Terni (TR)
Italia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

scatola da 1 pipetta da 1.34 ml di soluzione spot on per cani di taglia media	AIC 105006175
--	---------------

scatola da 2 pipette da 1.34 ml di soluzione spot on per cani di taglia media	AIC 105006187
--	---------------

scatola da 3 pipette da 1.34 ml di soluzione spot on per cani di taglia media	AIC 105006199
--	---------------

scatola da 4 pipette da 1.34 ml di soluzione spot on per cani di taglia media	AIC 105006201
--	---------------

scatola da 6 pipette da 1.34 ml di soluzione spot on per cani di taglia media	AIC 105006213
--	---------------

scatola da 8 pipette da 1.34 ml di soluzione spot on per cani di taglia media	AIC 105006225
--	---------------

scatola da 12 pipette da 1.34 ml di soluzione spot on per cani di taglia media	AIC 105006237
---	---------------

scatola da 24 pipette da 1.34 ml di soluzione spot on per cani di taglia media	AIC 105006249
---	---------------

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

LOTTO:

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Bustina per pipetta/blister da 1,34 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PestiGon Combo 134 mg / 120,6 mg soluzione spot-on per cani di taglia media
fipronil
S-methoprene

2. QUANTITÀ DEI PRINCIPI ATTIVI

Una pipetta da 1,34 ml pipette contiene:
134 mg fipronil
120,6 mg (S)-methoprene

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1,34 ml

4. MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per applicazione topica cutanea.
Estrarre la pipetta dalla confezione solo appena prima dell'utilizzo.
<Pittogramma della pipetta per applicazione topica cutanea>

5. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

6. LOTTO DI FABBRICAZIONE

LOTTO:

7. SCADENZA

SCADENZA: mese/anno

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.
Cane <Pittogramma del cane>.

9. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited.



INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL BLISTER O STRIP

Pipetta/blister da 1,34 ml

1. DENOMINAZIONE DEL FARMACO VETERINARIO

PestiGon Combo

2. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norbrook

3. SCADENZA

mese/anno

4. LOTTO DI FABBRICAZIONE

XXXX XXX

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

<Pittogramma del cane>.

6. FORMA FARMACEUTICA

<Pittogramma di una pipetta spot-on>

7. Quantità di Principio Attivo

134 mg / 120,6 mg

8. VOLUME

1,34 ml

9. SPECIE DI DESTINAZIONE GAMMA PESO

10 – 20 kg



FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
PestiGon Combo 134 mg / 120,6 mg soluzione spot-on per cani di taglia media

2. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIOE DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONERESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works,
Newry,
Co. Down,
BT35 6JP,
Irlanda del Nord

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

2. DENOMINAZIONE DEL FARMACO VETERINARIO

PestiGon Combo 134 mg / 120,6 mg soluzione spot-on cani di taglia media
fipronil
S-methoprene

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una pipetta da 1,34 ml contiene:

Principi attivi:

Fipronil 134 mg
(S)-methoprene 120,6 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320)..... 0,27 mg
Butilidrossitoluene (E321)..... 0,13 mg

Soluzione trasparente gialla.

4. INDICAZIONI

Per il trattamento di cani di peso tra i 10 e i 20 kg.

Da utilizzare nei cani nei confronti delle infestazioni da pulci, da sole o in associazione con zecche e pidocchi masticatori.

Da utilizzare nei cani:

- Elimina le pulci (*Ctenocephalides* spp.) e previene nei confronti di nuove infestazioni da pulci adulte fino a 8 settimane. Il prodotto previene inoltre la moltiplicazione delle pulci inibendone lo sviluppo per otto settimane dopo l'applicazione.
- Elimina le zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha un'attività acaricida nei confronti delle zecche persistente fino a 4 settimane.
- Elimina i pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

Il prodotto può essere utilizzato nel programma per il controllo della Dermatite Allergica da Pulce (DAP).

5. CONTROINDICAZIONI

Il prodotto non deve essere usato in cuccioli di età inferiore a 8 settimane.

Non usare in animali malati (malattie sistemiche, febbre...) o convalescenti.

Non usare in conigli poiché potrebbero manifestarsi reazioni avverse potenzialmente mortali.

In assenza di studi, l'uso del prodotto non è consigliato se non alle specie di destinazione.

Questo prodotto è destinato esclusivamente ai cani e non deve essere pertanto utilizzato nei gatti e nei furetti per evitare fenomeni di sovradosaggio.

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Tra gli estremamente rari fenomeni di sospette reazioni avverse, sono state descritte transitorie reazioni cutanee al sito di applicazione (desquamazione, locale perdita di pelo, prurito, arrossamento) e prurito diffuso o perdita di pelo dopo applicazione. Sono stati anche osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (aumentata sensibilità alle stimolazioni, abbattimento, altri sintomi nervosi) o vomito.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando il seguente principio:

- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, inclusi isolati casi).

Qualora gli animali si leccino, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente agli eccipienti del prodotto.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse oltre quelle menzionate in questo foglietto illustrativo o se pensate che il farmaco non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA E VIA DI SOMMINISTRAZIONE PER OGNI SPECIE DI DESTINAZIONE

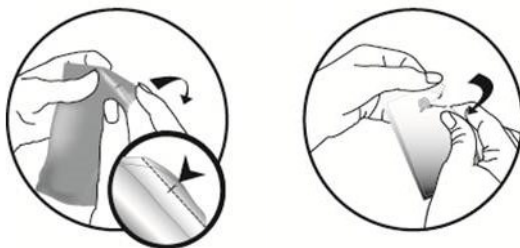
Posologia: Una pipetta da 1.34 ml per un cane di peso superiore a 10 kg e fino a 20 kg, corrispondente alla dose minima raccomandata pari a 6,7mg/kg di fipronil e 6 mg/kg di (S)-methoprene.

Via di somministrazione: solo per uso esterno, per applicazione topica cutanea.

Non rimuovere la pipetta dalla bustina fino al momento dell'impiego.

Modalità di somministrazione:

Estrarre la pipetta dalla confezione utilizzando le forbici oppure piegare lungo la linea diagonale per esporre la tacca; strappare all'indietro in corrispondenza della tacca.



Tenere la pipetta in posizione verticale e picchiare leggermente sulla parte stretta della pipetta in modo che il liquido contenuto rimanga nella parte larga della pipetta. Rompere l'estremità pretagliata.



Aprire i peli alla base del collo, sul dorso dell'animale, tra le scapole, e mettere in evidenza la pelle. Porre l'apice della pipetta sulla pelle e schiacciare la pipetta più volte fino a completo svuotamento applicando il prodotto direttamente sulla pelle in un solo punto.



Sul sito di applicazione si potranno osservare variazioni momentanee del pelo (pelo unto o raggruppato in ciuffi).

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Gli animali vanno pesati accuratamente prima del trattamento.

È importante che il prodotto venga applicato su una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi e controllare che gli animali non si lecchino a vicenda dopo il trattamento.

Bagno / immersione in acqua entro 2 giorni dopo l'applicazione del prodotto e bagni più frequenti di una volta a settimana dovrebbero essere evitati, poiché nessuno studio è stato eseguito per esaminare come questo influenzi l'efficacia del prodotto. Shampoo emollienti possono essere utilizzati prima del trattamento, ma riducono la durata della protezione contro **pulci** di circa 5 settimane quando usati settimanalmente dopo l'applicazione del prodotto. Nel corso di uno studio di 6 settimane, il bagno settimanale con uno shampoo medicato contenente il 2% di clorexidina non ha influenzato l'efficacia contro **le pulci**.

L'intervallo minimo tra i trattamenti è di 4 settimane.

10. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

11. SPECIALI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce e dall'umidità.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza che è riportata sulla bustina e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Solo per uso veterinario.

Singole zecche potrebbero attaccarsi al cane. Per questa ragione, se le condizioni sono sfavorevoli, non può essere completamente esclusa la trasmissione di malattie infettive.

Le pulci presenti sugli animali spesso infestano la cesta dell'animale, le coperte e le zone in cui l'animale vive, in particolare tappeti, tende e tessuti d'arredamento; questi, in caso di infestazioni massive e all'inizio trattamento antiparassitario, possono essere trattati con un insetticida apposito e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

Fipronil e (S)-methoprene possono essere pericolosi per gli organismi acquatici. Non dovrebbe essere permesso ai cani di nuotare in corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali:

Il prodotto può provocare irritazione alle mucose, alla pelle e agli occhi. Si consiglia pertanto di evitare il contatto con la bocca, la pelle e con gli occhi. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente gli occhi con abbondanti quantità d'acqua normale. Se l'irritazione agli occhi persiste, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto informativo o l'etichetta. In caso di contatto con la pelle, lavarsi le mani con acqua e sapone.

Persone con nota ipersensibilità agli insetticidi o all'alcol devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

L'ingestione del prodotto è nociva. Evitate che i bambini abbiano accesso alle pipette e gettate le pipette usate immediatamente dopo l'applicazione del prodotto. In caso di ingestione accidentale del prodotto, consultare immediatamente un medico.

Non toccare gli animali trattati e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto. Si consiglia pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma nelle prime ore della sera e, se appena trattati, di non far dormire gli animali con i proprietari, in particolare con i bambini.

L'eccipiente alcolico può avere effetti negativi su arredi o su superfici domestiche dipinte, verniciate o con altra copertura.

Gravidanza ed allattamento

Il prodotto può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Negli studi di innocuità non sono stati osservati effetti collaterali nei cuccioli di 8 settimane e più di età e con peso di circa 2 kg, trattati una volta a dosi cinque volte superiori alla dose raccomandata. Tuttavia, il rischio dell'insorgenza di effetti collaterali può aumentare in caso di sovradosaggio quindi gli animali devono essere trattati secondo la pipetta corretta per il loro peso corporeo.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Fipronil e (S)-methoprene possono essere pericolosi per gli organismi acquatici. Non contaminare pozze, corsi d'acqua o fossati con il prodotto od il contenitore vuoto.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

03/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Informazioni sulla confezione:

Pipetta da 1,34 ml stampata e costituita da un film a 3 stratipolipropilene/COC/polipropilene, laminato con protezione priva di solvente e copolimero di polietilene/EVOH/polietilene. Le pipette sono sigillate all'interno di una bustina di alluminio a 4 strati a prova di bambino costituita da un film di LDPE/nylon/foglio di alluminio/poliestere e confezionate in una scatola esterna.

Scatole da 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 o 24 pipette. Ogni pipetta è sigillata singolarmente in una bustina di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per informazioni su questo farmaco veterinario, contattate il distributore locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Distributore

SLAIS S.R.L
Via Pacinotti, 33
05100 Terni (TR)
Italia

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PestiGon Combo 268 mg / 241,2 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande
(IE, BG, EE, EL, FR, HU, IT, LV, LT, PT, RO, UK)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una pipetta da 2,68 ml contiene:

Principi attivi:

Fipronil	268 mg
(S)-methoprene	241,2 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320).....	0,54 mg
Butilidrossitoluene (E321).....	0,27 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

Soluzione trasparente gialla.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento di cani di peso tra i 20 ed i 40 kg.

Da utilizzare nei confronti delle infestazioni da pulci, da sole o in associazione con zecche e/o pidocchi masticatori.

- Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'attività insetticida nei confronti di nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 8 settimane. Previene la moltiplicazione delle pulci inibendo lo sviluppo delle uova (attività ovidica), delle pupe e delle larve (attività larvicida) nate dalle uova deposte dalle pulci adulte, per otto settimane dopo l'applicazione.
- Trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha un'attività acaricida nei confronti delle zecche persistente fino a 4 settimane.
- Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

Il prodotto può essere utilizzato nel programma per il controllo della Dermatite Allergica da Pulce (DAP).

4.3 Controindicazioni

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere usato in cuccioli di età inferiore a 8 settimane.

Non usare in animali malati (malattie sistemiche, febbre...) o convalescenti.

Non usare in conigli poiché potrebbero manifestarsi reazioni avverse potenzialmente mortali.

In assenza di studi, l'uso del prodotto non è consigliato se non alle specie di destinazione.

Questo prodotto è destinato esclusivamente ai cani e non deve essere pertanto utilizzato nei gatti e nei furetti per evitare fenomeni di sovradosaggio.

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Bagno / immersione in acqua entro 2 giorni dopo l'applicazione del prodotto e bagni più frequenti di una volta a settimana dovrebbero essere evitati, poiché nessuno studio è stato eseguito per esaminare come questo influenzi l'efficacia del prodotto. Shampoo emollienti possono essere utilizzati prima del trattamento, ma riducono la durata della protezione contro pulci di circa 5 settimane quando usati settimanalmente dopo l'applicazione del prodotto. Nel corso di uno studio di 6 settimane, il bagno settimanale con uno shampoo medicato contenente il 2% di clorexidina non ha influenzato l'efficacia contro le pulci.

Singole zecche potrebbero attaccarsi al cane. Per questa ragione, se le condizioni sono sfavorevoli, non può essere completamente esclusa la trasmissione di malattie infettive.

Le pulci presenti sugli animali spesso infestano la cesta dell'animale, le coperte e le zone in cui l'animale vive, in particolare tappeti, tende e tessuti d'arredamento; questi, in caso di infestazioni massive e all'inizio trattamento antiparassitario, possono essere trattati con un insetticida apposito e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

È importante che il prodotto venga applicato su una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi e controllare che gli animali non si lecchino a vicenda dopo il trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali.

Il prodotto può provocare irritazione alle mucose, alla pelle e agli occhi. Si consiglia pertanto di evitare il contatto con la bocca, la pelle e con gli occhi. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente gli occhi con abbondanti quantità d'acqua normale. Se l'irritazione agli occhi persiste, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto informativo o l'etichetta. In caso di contatto con la pelle, lavarsi le mani con acqua e sapone.

Persone con nota ipersensibilità agli insetticidi o all'alcol devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

L'ingestione del prodotto è nociva. Evitate che i bambini abbiano accesso alle pipette e gettate le pipette usate immediatamente dopo l'applicazione del prodotto. In caso di ingestione accidentale del prodotto, consultare immediatamente un medico.

Non toccare gli animali trattati e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto. Si consiglia pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma nelle prime ore della sera e, se appena trattati, di non far dormire gli animali con i proprietari, in particolare con i bambini.

Altre precauzioni

Fipronil e (S)-methoprene possono essere pericolosi per gli organismi acquatici. Non dovrebbe essere permesso ai cani di nuotare in corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione.

L'eccipiente alcolico può avere effetti negativi su arredi o su superfici domestiche dipinte, verniciate o con altra copertura.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Tra gli estremamente rari fenomeni di sospette reazioni avverse, sono state descritte transitorie reazioni cutanee al sito di applicazione (desquamazione, locale perdita di pelo, prurito, arrossamento) e prurito diffuso o perdita di pelo dopo applicazione. Sono stati anche osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (aumentata sensibilità alle stimolazioni, abbattimento, altri sintomi nervosi) o vomito.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando il seguente principio:

- molto rare (meno di 1 animale su 10,000 animali trattati, inclusi casi isolati).

Qualora gli animali si leccino, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente agli eccipienti del prodotto.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Il prodotto può essere utilizzato durante gravidanza ed allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Posologia: Una pipetta da 2,68 ml per un cane di peso superiore a 20 kg e fino a 40 kg, corrispondente alla dose minima raccomandata pari a 6,7 mg/kg di fipronil e 6 mg/kg di (S)-methoprene.

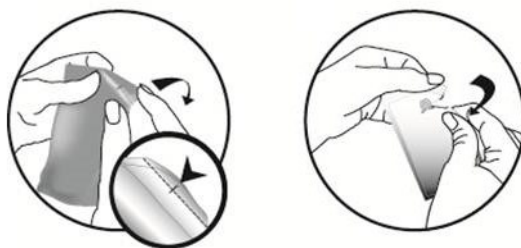
In assenza di studi sulla sicurezza del prodotto, l'intervallo minimo tra i trattamenti è di 4 settimane.

Via di somministrazione: solo per uso esterno, per applicazione topica cutanea.

Estrarre la pipetta dalla confezione solo appena prima dell'utilizzo.

Modalità di somministrazione:

Estrarre la pipetta dalla confezione utilizzando le forbici oppure piegare lungo la linea diagonale per esporre la tacca; strappare all'indietro in corrispondenza della tacca.



Tenere la pipetta in posizione verticale e picchiettare leggermente sulla parte stretta della pipetta in modo che il liquido contenuto rimanga nella parte larga della pipetta. Rompere l'estremità pretagliata.



Aprire i peli alla base del collo, sul dorso dell'animale, tra le scapole, e mettere in evidenza la pelle. Porre l'apice della pipetta sulla pelle e schiacciare la pipetta più volte fino a completo svuotamento applicando il prodotto direttamente sulla pelle in un solo punto.



Sul sito di applicazione si potranno osservare variazioni momentanee del pelo (pelo unto o raggruppato in ciuffi).

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Negli studi di innocuità non sono stati osservati effetti collaterali nei cuccioli di 8 settimane e più di età e con peso di circa 2 kg, trattati una volta a dosi cinque volte superiori alla dose raccomandata. Tuttavia, il rischio dell'insorgenza di effetti collaterali (vedi sezione 4.6) può aumentare in caso di sovradosaggio quindi gli animali devono essere trattati secondo la pipetta corretta per il loro peso corporeo.

4.11 Tempi di attesa

Non applicabile

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassitici ad uso topico, combinazioni con fipronil

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il **Fipronil** è un insetticida/acaricida della famiglia dei fenilpirazoli. Agisce inibendo il complesso GABA legandosi al canale del cloruro e quindi bloccando il trasferimento pre- e post-sinaptico degli ioni cloruro attraverso la membrana. Questo causa l'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e la morte degli insetti e degli acaridi. Il Fipronil uccide le pulci entro 24 ore, le zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) ed i pidocchi entro 48 ore dall'esposizione.

L'(S)-**Methoprene** è un regolatore della crescita degli insetti (IGR) ed appartiene al gruppo dei così detti analoghi dell'ormone giovanile la cui funzione è quella di inibire lo sviluppo degli stadi larvali degli insetti. Questo composto mima l'azione dell'ormone giovanile e provoca il blocco dello sviluppo degli stadi larvali della pulce con conseguente morte del parassita. L'attività ovidica dell'(S)-methoprene sull'animale si manifesta sia a seguito della penetrazione diretta all'interno delle uova appena deposte sia a seguito dell'assorbimento attraverso la cuticola delle pulci adulte. L'(S)-methoprene inoltre impedisce lo sviluppo delle larve e delle pupe, evitando così che l'ambiente in cui vivono gli animali trattati venga contaminato dagli stadi immaturi delle pulci.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Studi sul metabolismo del fipronil hanno dimostrato che il metabolita principale è il derivato di solfone fipronil.

(S)-methoprene è ampiamente degradata in anidride carbonica e acetato che vengono successivamente incorporati in materiali endogeni.

I profili farmacocinetici dopo l'applicazione topica di fipronil e (S)-methoprene in combinazione sono stati studiati nei cani in confronto alla somministrazione per via endovenosa di fipronil o (S)-methoprene solo. Questo assorbimento stabilito e altri parametri farmacocinetici imitano la pratica clinica. L'applicazione topica, con ulteriore potenziale esposizione orale derivante dal leccarsi, portano ad un assorbimento sistemico complessivo di fipronil (11%) con una concentrazione massima (C_{max}) di circa 35 ng/ml e 55 ng/ml di fipronil solfone nel plasma. Il picco di fipronil viene lentamente raggiunto nelle concentrazioni plasmatiche (in media circa t_{max} 101 ore), e diminuisce lentamente (con una media emivita terminale di circa 154 ore, i valori più alti sono stati osservati sui maschi). Fipronil è ampiamente metabolizzato a solfone fipronil dopo somministrazione topica.

Le concentrazioni plasmatiche di (S)-methoprene sono sotto il limite di quantificazione (20 ng/ml) nei cani dopo somministrazione topica.

Entrambi (S)-methoprene e fipronil, insieme ai loro principali metaboliti, sono ben distribuite nel pelo di un cane entro un giorno dopo l'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, solfone fipronil e S-methoprene nel pelo diminuiscono con il tempo e sono rilevabili per almeno 60 giorni dopo la somministrazione.

I parassiti sono uccisi per contatto piuttosto che per l'esposizione sistemica.

Nessuna interazione farmacologica tra il fipronil e (S)-methoprene è stata notata.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320)

Butilidrossitoluene (E321)

Etanolo anidro

Polisorbato 80

Povidone K17
Dietilenglicole monoetiletere

6.2 Principali incompatibilità

Nessuna conosciuta.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce e dall'umidità.
Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta da 2,68 ml stampata e costituita da un film a 3 strati: polipropilene/COC/polipropilene, laminato con protezione priva di solvente e copolimero di polietilene/EVOH/polietilene. Le pipette sono sigillate all'interno di una bustina di alluminio a 4 strati a prova di bambino costituita da un film di LDPE/nylon/foglio di alluminio/poliestere e confezionate in una scatola esterna.

Scatole da 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 o 150 pipette. Ogni pipetta è sigillata singolarmente in una bustina di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Fipronil e (S)-methoprene possono essere pericolosi per gli organismi acquatici. Non contaminare pozze, corsi d'acqua o fossati con il prodotto od il contenitore vuoto.

12. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

scatola da 1 pipetta da 2.68 ml di soluzione spot on per cani di taglia grande	AIC 105006252
scatola da 2 pipette da 2.68 ml di soluzione spot on per cani di taglia grande	AIC 105006264
scatola da 3 pipette da 2.68 ml di soluzione spot on per cani di taglia grande	AIC 105006276

scatola da 4 pipette da 2.68 ml di soluzione spot on per cani di taglia grande	AIC 105006288
scatola da 6 pipette da 2.68 ml di soluzione spot on per cani di taglia grande	AIC 105006290
scatola da 8 pipette da 2.68 ml di soluzione spot on per cani di taglia grande	AIC 105006302
scatola da 12 pipette da 2.68 ml di soluzione spot on per cani di taglia grande	AIC 105006314
scatola da 24 pipette da 2.68 ml di soluzione spot on per cani di taglia grande	AIC 105006326

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 20/11/2017

Rinnovo dell'autorizzazione: 10/03/2022

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

03/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

Scatola da 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 o 150 pipette da 2,68 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PestiGon Combo 268 mg / 241,2 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande
fipronil
S-methoprene

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una pipetta da 2,68 ml contiene:

268 mg fipronil
241,2 mg (S)-methoprene

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

4. CONFEZIONI

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 o 150 pipette da 2,68 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE (I)

Da utilizzare nei confronti delle infestazioni da pulci, da sole o in associazione con zecche e/o pidocchi masticatori.

- Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'attività insetticida nei confronti di nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 8 settimane. Previene la moltiplicazione delle pulci inibendo lo sviluppo delle uova (attività ovidica), delle pupe e delle larve (attività larvicida) nate dalle uova deposte dalle pulci adulte, per otto settimane dopo l'applicazione.
- Trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha un'attività acaricida nei confronti delle zecche persistente fino a 4 settimane.
- Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

Il prodotto può essere utilizzato nel programma per il controllo della Dermatite Allergica da Pulce (DAP).

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno. Spot-on.

Per cani di peso tra i 20 ed i 40 kg.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCADENZA: mese/anno

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce e dall'umidità.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI,

Smaltimento: Leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Distributore
SLAIS S.R.L
Via Pacinotti, 33
05100 Terni (TR)
Italia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

scatola da 1 pipetta da 2.68 ml di soluzione spot on per cani di taglia grande	AIC 105006252
scatola da 2 pipette da 2.68 ml di soluzione spot on per cani di taglia grande	AIC 105006264
scatola da 3 pipette da 2.68 ml di soluzione spot on per cani di taglia grande	AIC 105006276
scatola da 4 pipette da 2.68 ml di soluzione spot on per cani di taglia grande	AIC 105006288
scatola da 6 pipette da 2.68 ml di soluzione spot on per cani di taglia grande	AIC 105006290
scatola da 8 pipette da 2.68 ml di soluzione spot on per cani di taglia grande	AIC 105006302
scatola da 12 pipette da 2.68 ml di soluzione spot on per cani di taglia grande	AIC 105006314
scatola da 24 pipette da 2.68 ml di soluzione spot on per cani di taglia grande	AIC 105006326

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

LOTTO:

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Bustina per pipetta/blister da 2,68 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PestiGon Combo 268 mg / 241,2 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande
fipronil
S-methoprene

2. QUANTITÀ DEI PRINCIPI ATTIVI

Una pipetta da 2,68 ml pipette contiene:
268 mg fipronil
241,2 mg (S)-methoprene

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

2,68 ml

4. MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per applicazione topica cutanea.
Estrarre la pipetta dalla confezione solo appena prima dell'utilizzo.
<Pittogramma della pipetta per applicazione topica cutanea>

5. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

6. LOTTO DI FABBRICAZIONE

LOTTO:

7. SCADENZA

SCADENZA: mese/anno

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.
Cane <Pittogramma del cane>.

9. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited.



INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL BLISTER O STRIP

Pipetta/blister da 2.68 ml

1. DENOMINAZIONE DEL FARMACO VETERINARIO

PestiGon Combo

2. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norbrook

3. SCADENZA

mese/anno

4. LOTTO DI FABBRICAZIONE

XXXX XXX

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

<Pittogramma del cane>.

6. FORMA FARMACEUTICA

<Pittogramma di una pipetta spot-on>

7. Quantità di Principio Attivo

268 mg / 241,2 mg

8. VOLUME

2,68 ml

9. SPECIE DI DESTINAZIONE GAMMA PESO

20 – 40 kg



FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
PestiGon Combo 268 mg / 241,2 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande

3. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIOE DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONERESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works,
Newry,
Co. Down,
BT35 6JP,
Irlanda del Nord

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

2. DENOMINAZIONE DEL FARMACO VETERINARIO

PestiGon Combo 268 mg / 241,2 mg soluzione spot-on cani di taglia grande
fipronil
S-methoprene

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una pipetta da 2,68 ml contiene:

Principi attivi:

Fipronil 268 mg
(S)-methoprene 241,2 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320) 0,54 mg
Butilidrossitoluene (E321) 0,27 mg

Soluzione trasparente gialla.

4. INDICAZIONI

Per il trattamento di cani di peso tra i 20 e i 40 kg.

Da utilizzare nei cani nei confronti delle infestazioni da pulci, da sole o in associazione con zecche e pidocchi masticatori.

Da utilizzare nei cani:

- Elimina le pulci (*Ctenocephalides* spp.) e previene nei confronti di nuove infestazioni da pulci adulte fino a 8 settimane. Il prodotto previene inoltre la moltiplicazione delle pulci inibendone lo sviluppo per otto settimane dopo l'applicazione.
- Elimina le zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha un'attività acaricida nei confronti delle zecche persistente fino a 4 settimane.
- Elimina i pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

Il prodotto può essere utilizzato nel programma per il controllo della Dermatite Allergica da Pulce (DAP).

5. CONTROINDICAZIONI

Il prodotto non deve essere usato in cuccioli di età inferiore a 8 settimane e/o di peso inferiore a 2 kg.

Non usare in animali malati (malattie sistemiche, febbre...) o convalescenti.

Non usare in conigli poiché potrebbero manifestarsi reazioni avverse potenzialmente mortali.

In assenza di studi, l'uso del prodotto non è consigliato se non alle specie di destinazione.

Questo prodotto è destinato esclusivamente ai cani e non deve essere pertanto utilizzato nei gatti e nei furetti per evitare fenomeni di sovradosaggio.

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Tra gli estremamente rari fenomeni di sospette reazioni avverse, sono state descritte transitorie reazioni cutanee al sito di applicazione (desquamazione, locale perdita di pelo, prurito, arrossamento) e prurito diffuso o perdita di pelo dopo applicazione. Sono stati anche osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (aumentata sensibilità alle stimolazioni, abbattimento, altri sintomi nervosi) o vomito.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando il seguente principio:

- molto rare (meno di 1 animale su 10,000 animali trattati, inclusi isolati casi).

Qualora gli animali si leccino, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente agli eccipienti del prodotto.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse oltre quelle menzionate in questo foglietto illustrativo o se pensate che il farmaco non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA E VIA DI SOMMINISTRAZIONE PER OGNI SPECIE DI DESTINAZIONE

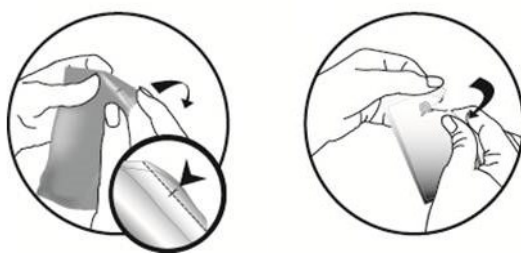
Posologia: Una pipetta da 2,68 ml per un cane di peso superiore a 20 kg e fino a 40 kg, corrispondente alla dose minima raccomandata pari a 6,7mg/kg di fipronil e 6 mg/kg di (S)-methoprene.

Via di somministrazione: solo per uso esterno, per applicazione topica cutanea.

Non rimuovere la pipetta dalla bustina fino al momento dell'impiego.

Modalità di somministrazione:

Estrarre la pipetta dalla confezione utilizzando le forbici oppure piegare lungo la linea diagonale per esporre la tacca; strappare all'indietro in corrispondenza della tacca.



Tenere la pipetta in posizione verticale e picchiare leggermente sulla parte stretta della pipetta in modo che il liquido contenuto rimanga nella parte larga della pipetta. Rompere l'estremità pretagliata.



Aprire i peli alla base del collo, sul dorso dell'animale, tra le scapole, e mettere in evidenza la pelle. Porre l'apice della pipetta sulla pelle e schiacciare la pipetta più volte fino a completo svuotamento applicando il prodotto direttamente sulla pelle in un solo punto.



Sul sito di applicazione si potranno osservare variazioni momentanee del pelo (pelo unto o raggruppato in ciuffi).

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Gli animali vanno pesati accuratamente prima del trattamento.

È importante che il prodotto venga applicato su una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi e controllare che gli animali non si lecchino a vicenda dopo il trattamento.

Bagno / immersione in acqua entro 2 giorni dopo l'applicazione del prodotto e bagni più frequenti di una volta a settimana dovrebbero essere evitati, poiché nessuno studio è stato eseguito per esaminare come questo influenzi l'efficacia del prodotto. Shampoo emollienti possono essere utilizzati prima del trattamento, ma riducono la durata della protezione contro **pulci** di circa 5 settimane quando usati settimanalmente dopo l'applicazione del prodotto. Nel corso di uno studio di 6 settimane, il bagno settimanale con uno shampoo medicato contenente il 2% di clorexidina non ha influenzato l'efficacia contro **le pulci**.

L'intervallo minimo tra i trattamenti è di 4 settimane.

10. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

11. SPECIALI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce e dall'umidità.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza che è riportata sulla bustina e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Solo per uso veterinario.

Singole zecche potrebbero attaccarsi al cane. Per questa ragione, se le condizioni sono sfavorevoli, non può essere completamente esclusa la trasmissione di malattie infettive.

Le pulci presenti sugli animali spesso infestano la cesta dell'animale, le coperte e le zone in cui l'animale vive, in particolare tappeti, tende e tessuti d'arredamento; questi, in caso di infestazioni massive e all'inizio trattamento antiparassitario, possono essere trattati con un insetticida apposito e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

Fipronil e (S)-methoprene possono essere pericolosi per gli organismi acquatici. Non dovrebbe essere permesso ai cani di nuotare in corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali:

Il prodotto può provocare irritazione alle mucose, alla pelle e agli occhi. Si consiglia pertanto di evitare il contatto con la bocca, la pelle e con gli occhi. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente gli occhi con abbondanti quantità d'acqua normale. Se l'irritazione agli occhi persiste, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto informativo o l'etichetta. In caso di contatto con la pelle, lavarsi le mani con acqua e sapone.

Persone con nota ipersensibilità agli insetticidi o all'alcol devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

L'ingestione del prodotto è nociva. Evitate che i bambini abbiano accesso alle pipette e gettate le pipette usate immediatamente dopo l'applicazione del prodotto. In caso di ingestione accidentale del prodotto, consultare immediatamente un medico.

Non toccare gli animali trattati e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto. Si consiglia pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma nelle prime ore della sera e, se appena trattati, di non far dormire gli animali con i proprietari, in particolare con i bambini.

L'eccipiente alcolico può avere effetti negativi su arredi o su superfici domestiche dipinte, verniciate o con altra copertura.

Gravidanza ed allattamento

Il prodotto può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Negli studi di innocuità non sono stati osservati effetti collaterali nei cuccioli di 8 settimane e più di età e con peso di circa 2 kg, trattati una volta a dosi cinque volte superiori alla dose raccomandata. Tuttavia, il rischio dell'insorgenza di effetti collaterali può aumentare in caso di sovradosaggio quindi gli animali devono essere trattati secondo la pipetta corretta per il loro peso corporeo.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Fipronil e (S)-methoprene possono essere pericolosi per gli organismi acquatici. Non contaminare pozze, corsi d'acqua o fossati con il prodotto od il contenitore vuoto.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**15. ALTRE INFORMAZIONI****Informazioni sulla confezione:**

Pipetta da 2,68 ml stampata e costituita da un film a 3 strati: polipropilene/COC/polipropilene, laminato con protezione priva di solvente e copolimero di polietilene/EVOH/polietilene. Le pipette sono sigillate all'interno di una bustina di alluminio a 4 strati a prova di bambino costituita da un film di LDPE/nylon/foglio di alluminio/poliestere e confezionate in una scatola esterna.

Scatole da 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 o 150 pipette. Ogni pipetta è sigillata singolarmente in una bustina di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per informazioni su questo farmaco veterinario, contattate il distributore locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Distributore

SLAIS S.R.L

Via Pacinotti, 33

05100 Terni (TR)

Italia

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PestiGon Combo 402 mg / 361,8 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto grande (IE, BG, EE, EL, FR, HU, IT, LV, LT, PT, RO, UK)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una pipetta da 4,02 ml contiene:

Principi attivi:

Fipronil	402 mg
(S)-methoprene	361,8 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320).....	0,8 mg
Butilidrossitoluene (E321).....	0,4 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

Soluzione trasparente gialla.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento di cani di peso superiore ai 40 kg.

Da utilizzare nei confronti delle infestazioni da pulci, da sole o in associazione con zecche e/o pidocchi masticatori.

- Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'attività insetticida nei confronti di nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 8 settimane. Previene la moltiplicazione delle pulci inibendo lo sviluppo delle uova (attività ovicida), delle pupe e delle larve (attività larvicida) nate dalle uova deposte dalle pulci adulte, per otto settimane dopo l'applicazione.
- Trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha un'attività acaricida nei confronti delle zecche persistente fino a 4 settimane.
- Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

Il prodotto può essere utilizzato nel programma per il controllo della Dermatite Allergica da Pulce (DAP).

4.3 Controindicazioni

In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere usato in cuccioli di età inferiore a 8 settimane.

Non usare in animali malati (malattie sistemiche, febbre...) o convalescenti.

Non usare in conigli poiché potrebbero manifestarsi reazioni avverse potenzialmente mortali.

In assenza di studi, l'uso del prodotto non è consigliato se non alle specie di destinazione.

Questo prodotto è destinato esclusivamente ai cani e non deve essere pertanto utilizzato nei gatti e nei furetti per evitare fenomeni di sovradosaggio.

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Bagno / immersione in acqua entro 2 giorni dopo l'applicazione del prodotto e bagni più frequenti di una volta a settimana dovrebbero essere evitati, poiché nessuno studio è stato eseguito per esaminare come questo influenzi l'efficacia del prodotto. Shampoo emollienti possono essere utilizzati prima del trattamento, ma riducono la durata della protezione contro pulci di circa 5 settimane quando usati settimanalmente dopo l'applicazione del prodotto. Nel corso di uno studio di 6 settimane, il bagno settimanale con uno shampoo medicato contenente il 2% di clorexidina non ha influenzato l'efficacia contro le pulci.

Singole zecche potrebbero attaccarsi al cane. Per questa ragione, se le condizioni sono sfavorevoli, non può essere completamente esclusa la trasmissione di malattie infettive.

Le pulci presenti sugli animali spesso infestano la cesta dell'animale, le coperte e le zone in cui l'animale vive, in particolare tappeti, tende e tessuti d'arredamento; questi, in caso di infestazioni massive e all'inizio trattamento antiparassitario, possono essere trattati con un insetticida apposito e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

È importante che il prodotto venga applicato su una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi e controllare che gli animali non si lecchino a vicenda dopo il trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali.

Il prodotto può provocare irritazione alle mucose, alla pelle e agli occhi. Si consiglia pertanto di evitare il contatto con la bocca, la pelle e con gli occhi. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente gli occhi con abbondanti quantità d'acqua normale. Se l'irritazione agli occhi persiste, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto informativo o l'etichetta. In caso di contatto con la pelle, lavarsi le mani con acqua e sapone.

Persone con nota ipersensibilità agli insetticidi o all'alcol devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Lavarsi le mani dopo l'uso.

L'ingestione del prodotto è nociva. Evitate che i bambini abbiano accesso alle pipette e gettate le pipette usate immediatamente dopo l'applicazione del prodotto. In caso di ingestione accidentale del prodotto, consultare immediatamente un medico.

Non toccare gli animali trattati e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto. Si consiglia pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma nelle prime ore della sera e, se appena trattati, di non far dormire gli animali con i proprietari, in particolare con i bambini.

Altre precauzioni

Fipronil e (S)-methoprene possono essere pericolosi per gli organismi acquatici. Non dovrebbe essere permesso ai cani di nuotare in corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione.

L'eccipiente alcolico può avere effetti negativi su arredi o su superfici domestiche dipinte, verniciate o con altra copertura.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Tra gli estremamente rari fenomeni di sospette reazioni avverse, sono state descritte transitorie reazioni cutanee al sito di applicazione (desquamazione, locale perdita di pelo, prurito, arrossamento) e prurito diffuso o perdita di pelo dopo applicazione. Sono stati anche osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (aumentata sensibilità alle stimolazioni, abbattimento, altri sintomi nervosi) o vomito.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando il seguente principio:

- molto rare (meno di 1 animale su 10,000 animali trattati, inclusi casi isolati).

Qualora gli animali si leccino, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente agli eccipienti del prodotto.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Il prodotto può essere utilizzato durante gravidanza ed allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Posologia: Una pipetta da 4,02 ml per un cane di peso superiore ai 40 kg, corrispondente alla dose minima raccomandata pari a 6,7 mg/kg di fipronil e 6 mg/kg di (S)-methoprene.

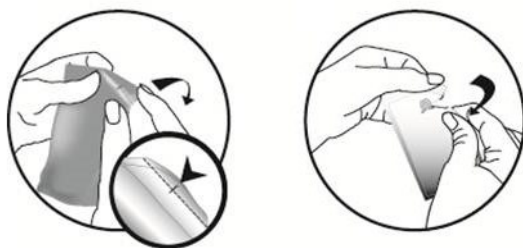
In assenza di studi sulla sicurezza del prodotto, l'intervallo minimo tra i trattamenti è di 4 settimane.

Via di somministrazione: solo per uso esterno, per applicazione topica cutanea.

Estrarre la pipetta dalla confezione solo appena prima dell'utilizzo.

Modalità di somministrazione:

Estrarre la pipetta dalla confezione utilizzando le forbici oppure piegare lungo la linea diagonale per esporre la tacca; strappare all'indietro in corrispondenza della tacca.



Tenere la pipetta in posizione verticale e picchiettare leggermente sulla parte stretta della pipetta in modo che il liquido contenuto rimanga nella parte larga della pipetta. Rompere l'estremità pretagliata.



Aprire i peli alla base del collo, sul dorso dell'animale, tra le scapole, e mettere in evidenza la pelle. Porre l'apice della pipetta sulla pelle e schiacciare la pipetta più volte fino a completo svuotamento applicando il prodotto direttamente sulla pelle in un solo punto.



Sul sito di applicazione si potranno osservare variazioni momentanee del pelo (pelo unto o raggruppato in ciuffi).

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Negli studi di innocuità non sono stati osservati effetti collaterali nei cuccioli di 8 settimane e più di età e con peso di circa 2 kg, trattati una volta a dosi cinque volte superiori alla dose raccomandata. Tuttavia, il rischio dell'insorgenza di effetti collaterali (vedi sezione 4.6) può aumentare in caso di sovradosaggio quindi gli animali devono essere trattati secondo la pipetta corretta per il loro peso corporeo.

4.11 Tempi di attesa

Non applicabile

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassitici ad uso topico, combinazioni con fipronil

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il **Fipronil** è un insetticida/acaricida della famiglia dei fenilpirazoli. Agisce inibendo il complesso GABA legandosi al canale del cloruro e quindi bloccando il trasferimento pre- e post-sinaptico degli ioni cloruro attraverso la membrana. Questo causa l'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e la morte degli insetti e degli acaridi. Il Fipronil uccide le pulci entro 24 ore, le zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) ed i pidocchi entro 48 ore dall'esposizione.

L'(S)-**Methoprene** è un regolatore della crescita degli insetti (IGR) ed appartiene al gruppo dei così detti analoghi dell'ormone giovanile la cui funzione è quella di inibire lo sviluppo degli stadi larvali degli insetti. Questo composto mima l'azione dell'ormone giovanile e provoca il blocco dello sviluppo degli stadi larvali della pulce con conseguente morte del parassita. L'attività ovidica dell'(S)-methoprene sull'animale si manifesta sia a seguito della penetrazione diretta all'interno delle uova appena deposte sia a seguito dell'assorbimento attraverso la cuticola delle pulci adulte. L'(S)-methoprene inoltre impedisce lo sviluppo delle larve e delle pupe, evitando così che l'ambiente in cui vivono gli animali trattati venga contaminato dagli stadi immaturi delle pulci.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Studi sul metabolismo del fipronil hanno dimostrato che il metabolita principale è il derivato di solfone fipronil.

(S)-methoprene è ampiamente degradata in anidride carbonica e acetato che vengono successivamente incorporati in materiali endogeni.

I profili farmacocinetici dopo l'applicazione topica di fipronil e (S)-methoprene in combinazione sono stati studiati nei cani in confronto alla somministrazione per via endovenosa di fipronil o (S)-methoprene solo. Questo assorbimento stabilito e altri parametri farmacocinetici imitano la pratica clinica. L'applicazione topica, con ulteriore potenziale esposizione orale derivante dal leccarsi, portano ad un assorbimento sistemico complessivo di fipronil (11%) con una concentrazione massima (C_{max}) di circa 35 ng/ml e 55 ng/ml di fipronil solfone nel plasma. Il picco di fipronil viene lentamente raggiunto nelle concentrazioni plasmatiche (in media circa t_{max} 101 ore), e diminuisce lentamente (con una media emivita terminale di circa 154 ore, i valori più alti sono stati osservati sui maschi). Fipronil è ampiamente metabolizzato a solfone fipronil dopo somministrazione topica.

Le concentrazioni plasmatiche di (S)-methoprene sono sotto il limite di quantificazione (20 ng/ml) nei cani dopo somministrazione topica.

Entrambi (S)-methoprene e fipronil, insieme ai loro principali metaboliti, sono ben distribuite nel pelo di un cane entro un giorno dopo l'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, solfone fipronil e S-methoprene nel pelo diminuiscono con il tempo e sono rilevabili per almeno 60 giorni dopo la somministrazione.

I parassiti sono uccisi per contatto piuttosto che per l'esposizione sistemica.

Nessuna interazione farmacologica tra il fipronil e (S)-methoprene è stata notata.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320)

Butilidrossitoluene (E321)

Etanolo anidro

Polisorbato 80

Povidone K17
Dietilenglicole monoetiletere

6.2 Principali incompatibilità

Nessuna conosciuta.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce e dall'umidità.
Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta da 4,02 ml stampata e costituita da un film a 3 strati: polipropilene/COC/polipropilene, laminato con protezione priva di solvente e copolimero di polietilene/EVOH/polietilene. Le pipette sono sigillate all'interno di una bustina di alluminio a 4 strati a prova di bambino costituita da un film di LDPE/nylon/foglio di alluminio/poliestere e confezionate in una scatola esterna.

Scatole da 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 o 150 pipette. Ogni pipetta è sigillata singolarmente in una bustina di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Fipronil e (S)-methoprene possono essere pericolosi per gli organismi acquatici. Non contaminare pozze, corsi d'acqua o fossati con il prodotto od il contenitore vuoto.

14. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

scatola da 1 pipetta da 4.02 ml di soluzione spot on per cani di taglia molto grande	AIC 105006338
scatola da 2 pipette da 4.02 ml di soluzione spot on per cani di taglia molto grande	AIC 105006340
scatola da 3 pipette da 4.02 ml di soluzione spot on per cani di taglia molto grande	AIC 105006353

scatola da 4 pipette da 4.02 ml di soluzione spot on per cani di taglia molto grande	AIC 105006365
scatola da 6 pipette da 4.02 ml di soluzione spot on per cani di taglia molto grande	AIC 105006377
scatola da 8 pipette da 4.02 ml di soluzione spot on per cani di taglia molto grande	AIC 105006389
scatola da 12 pipette da 4.02 ml di soluzione spot on per cani di taglia molto grande	AIC 105006391
scatola da 24 pipette da 4.02 ml di soluzione spot on per cani di taglia molto grande	AIC 105006403

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 20/11/2017

Rinnovo dell'autorizzazione: 10/03/2022

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

03/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

Scatola da 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 o 150 pipette da 4,02 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PestiGon Combo 402 mg / 361,8 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto grande
fipronil
S-methoprene

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una pipetta da 4,02 ml contiene:

402 mg fipronil
361,8 mg (S)-methoprene

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

4. CONFEZIONI

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 o 150 pipette da 4,02 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE (I)

Da utilizzare nei confronti delle infestazioni da pulci, da sole o in associazione con zecche e/o pidocchi masticatori.

- Trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides* spp.). L'attività insetticida nei confronti di nuove infestazioni da pulci adulte persiste per 8 settimane. Previene la moltiplicazione delle pulci inibendo lo sviluppo delle uova (attività ovicida), delle pupe e delle larve (attività larvicida) nate dalle uova deposte dalle pulci adulte, per otto settimane dopo l'applicazione.
- Trattamento delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha un'attività acaricida nei confronti delle zecche persistente fino a 4 settimane.
- Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

Il prodotto può essere utilizzato nel programma per il controllo della Dermatite Allergica da Pulce (DAP).

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso esterno. Spot-on.
Per cani di peso superiore ai 40 kg.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCADENZA: mese/anno

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce e dall'umidità.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI,

Smaltimento: Leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Distributore

SLAIS S.R.L
Via Pacinotti, 33
05100 Terni (TR)
Italia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

scatola da 1 pipetta da 4.02 ml di soluzione spot on per cani di taglia molto grande	105006338
scatola da 2 pipette da 4.02 ml di soluzione spot on per cani di taglia molto grande	105006340
scatola da 3 pipette da 4.02 ml di soluzione spot on per cani di taglia molto grande	105006353
scatola da 4 pipette da 4.02 ml di soluzione spot on per cani di taglia molto grande	105006365
scatola da 6 pipette da 4.02 ml di soluzione spot on per cani di taglia molto grande	105006377
scatola da 8 pipette da 4.02 ml di soluzione spot on per cani di taglia molto grande	105006389
scatola da 12 pipette da 4.02 ml di soluzione spot on per cani di taglia molto grande	105006391
scatola da 24 pipette da 4.02 ml di soluzione spot on per cani di taglia molto grande	105006403

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

LOTTO:

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Bustina per pipetta/blister da 4,02 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PestiGon Combo 402 mg / 361,8 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto grande
fipronil
S-methoprene

2. QUANTITÀ DEI PRINCIPI ATTIVI

Una pipetta da 4,02 ml pipette contiene:

402 mg fipronil
361,8 mg (S)-methoprene

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

4,02 ml

4. MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per applicazione topica cutanea.
Estrarre la pipetta dalla confezione solo appena prima dell'utilizzo.
<Pittogramma della pipetta per applicazione topica cutanea>

5. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

6. LOTTO DI FABBRICAZIONE

LOTTO:

7. SCADENZA

SCADENZA: mese/anno

15. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.
Cane <Pittogramma del cane>.

9. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited.



INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL BLISTER O STRIP

Pipetta/blister da 4,02 ml

1. DENOMINAZIONE DEL FARMACO VETERINARIO

PestiGon Combo

2. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norbrook

3. SCADENZA

mese/anno

4. LOTTO DI FABBRICAZIONE

XXXX XXX

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

<Pittogramma del cane>.

6. FORMA FARMACEUTICA

<Pittogramma di una pipetta spot-on>

7. Quantità di Principio Attivo

402 mg / 361,8 mg

8. VOLUME

4,02 ml

9. SPECIE DI DESTINAZIONE GAMMA PESO

> 40 kg



FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

PestiGon Combo 402 mg / 361,8 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto grande

4. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIOE DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONERESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works,
Newry,
Co. Down,
BT35 6JP,
Irlanda del Nord

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

2. DENOMINAZIONE DEL FARMACO VETERINARIO

PestiGon Combo 402 mg / 361,8 mg soluzione spot-on cani di taglia molto grande
fipronil
S-methoprene

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una pipetta da 4,02 ml contiene:

Principi attivi:

Fipronil	402 mg
(S)-methoprene	361,8 mg

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320)	0,8 mg
Butilidrossitoluene (E321)	0,4 mg

Soluzione trasparente gialla.

4. INDICAZIONI

Per il trattamento di cani di peso superiore ai 40 kg.

Da utilizzare nei cani nei confronti delle infestazioni da pulci, da sole o in associazione con zecche e pidocchi masticatori.

Da utilizzare nei cani:

- Elimina le pulci (*Ctenocephalides* spp.) e previene nei confronti di nuove infestazioni da pulci adulte fino a 8 settimane. Il prodotto previene inoltre la moltiplicazione delle pulci inibendone lo sviluppo per otto settimane dopo l'applicazione.
- Elimina le zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha un'attività acaricida nei confronti delle zecche persistente fino a 4 settimane.
- Elimina i pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

Il prodotto può essere utilizzato nel programma per il controllo della Dermatite Allergica da Pulce (DAP).

5. CONTROINDICAZIONI

Il prodotto non deve essere usato in cuccioli di età inferiore a 8 settimane e/o di peso inferiore a 2 kg.

Non usare in animali malati (malattie sistemiche, febbre...) o convalescenti.

Non usare in conigli poiché potrebbero manifestarsi reazioni avverse potenzialmente mortali.

In assenza di studi, l'uso del prodotto non è consigliato se non alle specie di destinazione.

Questo prodotto è destinato esclusivamente ai cani e non deve essere pertanto utilizzato nei gatti e nei furetti per evitare fenomeni di sovradosaggio.

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Tra gli estremamente rari fenomeni di sospette reazioni avverse, sono state descritte transitorie reazioni cutanee al sito di applicazione (desquamazione, locale perdita di pelo, prurito, arrossamento) e prurito diffuso o perdita di pelo dopo applicazione. Sono stati anche osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (aumentata sensibilità alle stimolazioni, abbattimento, altri sintomi nervosi) o vomito.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando il seguente principio:

- molto rare (meno di 1 animale su 10,000 animali trattati, inclusi isolati casi).

Qualora gli animali si leccino, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente agli eccipienti del prodotto.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse oltre quelle menzionate in questo foglietto illustrativo o se pensate che il farmaco non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA E VIA DI SOMMINISTRAZIONE PER OGNI SPECIE DI DESTINAZIONE

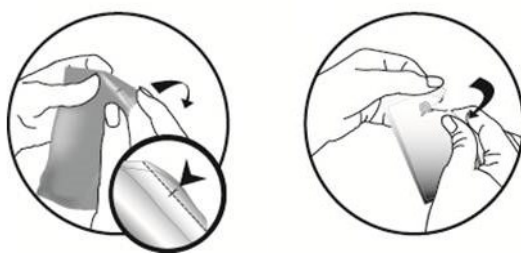
Posologia: Una pipetta da 4,02 ml per un cane di peso superiore ai 40 kg, corrispondente alla dose minima raccomandata pari a 6,7mg/kg di fipronil e 6 mg/kg di (S)-methoprene.

Via di somministrazione: solo per uso esterno, per applicazione topica cutanea.

Non rimuovere la pipetta dalla bustina fino al momento dell'impiego.

Modalità di somministrazione:

Estrarre la pipetta dalla confezione utilizzando le forbici oppure piegare lungo la linea diagonale per esporre la tacca; strappare all'indietro in corrispondenza della tacca.



Tenere la pipetta in posizione verticale e picchiettare leggermente sulla parte stretta della pipetta in modo che il liquido contenuto rimanga nella parte larga della pipetta. Rompere l'estremità pretagliata.



Aprire i peli alla base del collo, sul dorso dell'animale, tra le scapole, e mettere in evidenza la pelle. Porre l'apice della pipetta sulla pelle e schiacciare la pipetta più volte fino a completo svuotamento applicando il prodotto direttamente sulla pelle in un solo punto.



Sul sito di applicazione si potranno osservare variazioni momentanee del pelo (pelo unto o raggruppato in ciuffi).

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Gli animali vanno pesati accuratamente prima del trattamento.

È importante che il prodotto venga applicato su una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi e controllare che gli animali non si lecchino a vicenda dopo il trattamento.

Bagno / immersione in acqua entro 2 giorni dopo l'applicazione del prodotto e bagni più frequenti di una volta a settimana dovrebbero essere evitati, poiché nessuno studio è stato eseguito per esaminare come questo influenzi l'efficacia del prodotto. Shampoo emollienti possono essere utilizzati prima del trattamento, ma riducono la durata della protezione contro **pulci** di circa 5 settimane quando usati settimanalmente dopo l'applicazione del prodotto. Nel corso di uno studio di 6 settimane, il bagno settimanale con uno shampoo medicato contenente il 2% di clorexidina non ha influenzato l'efficacia contro **le pulci**.

L'intervallo minimo tra i trattamenti è di 4 settimane.

10. TEMPO DI ATTESA

Non applicabile.

11. SPECIALI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce e dall'umidità.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza che è riportata sulla bustina e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Solo per uso veterinario.

Singole zecche potrebbero attaccarsi al cane. Per questa ragione, se le condizioni sono sfavorevoli, non può essere completamente esclusa la trasmissione di malattie infettive.

Le pulci presenti sugli animali spesso infestano la cesta dell'animale, le coperte e le zone in cui l'animale vive, in particolare tappeti, tende e tessuti d'arredamento; questi, in caso di infestazioni massive e all'inizio trattamento antiparassitario, possono essere trattati con un insetticida apposito e regolarmente ripuliti con un aspiratore.

Fipronil e (S)-methoprene possono essere pericolosi per gli organismi acquatici. Non dovrebbe essere permesso ai cani di nuotare in corsi d'acqua per 2 giorni dopo l'applicazione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali:

Il prodotto può provocare irritazione alle mucose, alla pelle e agli occhi. Si consiglia pertanto di evitare il contatto con la bocca, la pelle e con gli occhi. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente gli occhi con abbondanti quantità d'acqua normale. Se l'irritazione agli occhi persiste, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto informativo o l'etichetta. In caso di contatto con la pelle, lavarsi le mani con acqua e sapone.

Persone con nota ipersensibilità agli insetticidi o all'alcol devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

L'ingestione del prodotto è nociva. Evitate che i bambini abbiano accesso alle pipette e gettate le pipette usate immediatamente dopo l'applicazione del prodotto. In caso di ingestione accidentale del prodotto, consultare immediatamente un medico.

Non toccare gli animali trattati e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto. Si consiglia pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma nelle prime ore della sera e, se appena trattati, di non far dormire gli animali con i proprietari, in particolare con i bambini.

L'eccipiente alcolico può avere effetti negativi su arredi o su superfici domestiche dipinte, verniciate o con altra copertura.

Gravidanza ed allattamento

Il prodotto può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Negli studi di innocuità non sono stati osservati effetti collaterali nei cuccioli di 8 settimane e più di età e con peso di circa 2 kg, trattati una volta a dosi cinque volte superiori alla dose raccomandata. Tuttavia, il rischio dell'insorgenza di effetti collaterali può aumentare in caso di sovradosaggio quindi gli animali devono essere trattati secondo la pipetta corretta per il loro peso corporeo.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Fipronil e (S)-methoprene possono essere pericolosi per gli organismi acquatici. Non contaminare pozze, corsi d'acqua o fossati con il prodotto od il contenitore vuoto.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

03/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI**Informazioni sulla confezione:**

Pipetta da 4,02 ml stampata e costituita da un film a 3 strati: polipropilene/COC/polipropilene, laminato con protezione priva di solvente e copolimero di polietilene/EVOH/polietilene. Le pipette sono sigillate all'interno di una bustina di alluminio a 4 strati a prova di bambino costituita da un film di LDPE/nylon/foglio di alluminio/poliestere e confezionate in una scatola esterna.

Scatole da 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 o 150 pipette. Ogni pipetta è sigillata singolarmente in una bustina di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per informazioni su questo farmaco veterinario, contattate il distributore locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Distributore

SLAIS S.R.L
Via Pacinotti, 33
05100 Terni (TR)
Italia