

NOTICE

PestiGon Combo 50 mg/60 mg solution pour spot-on pour chats et furets

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENTTitulaire de l'autorisation :

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlande

Fabricant responsable de la libération des lots :

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works,
Newry,
Co. Down,
BT35 6JP,
Irlande du Nord

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlande

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PestiGon Combo 50 mg/60 mg solution pour spot-on pour chats et furets
fipronil
(S)-méthoprène

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Par pipette de 0,5 ml:

Substances actives :

Fipronil	50 mg
(S)-méthoprène	60 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E320)	0,10 mg
Butylhydroxytoluène (E321)	0,05 mg

Solution limpide de couleur jaune.

4. INDICATION(S)

Le médicament vétérinaire est indiqué pour traiter les infestations par les puces, les tiques et les poux broyeurs chez le chat, et les infestations par les puces et les tiques chez le furet.

Chez le chat, le recours à ce médicament vétérinaire :

- Élimine les puces (*Ctenocephalides* spp.) et prévient la réinfestation par des puces adultes pendant 4 semaines. Le médicament vétérinaire empêche également le développement des œufs et l'émergence de puces en développement jusqu'à 6 semaines après l'application.
- Élimine les tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Le médicament vétérinaire présente une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste jusqu'à 2 semaines (d'après les données expérimentales).
- Élimine les poux broyeurs (*Felicola subrostratus*).

Chez le furet, le recours à ce médicament vétérinaire :

- Élimine les puces (*Ctenocephalides* spp.) et prévient la réinfestation par des puces adultes pendant 4 semaines. Le médicament vétérinaire empêche également le développement des œufs et l'émergence de puces en développement.
- Élimine les tiques (*Ixodes ricinus*). Le médicament vétérinaire présente une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste jusqu'à 4 semaines (d'après les données expérimentales).

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas traiter les chatons de moins de 8 semaines et/ou pesant moins de 1 kg. Ne pas utiliser chez des furets de moins de 6 mois.

Ne pas utiliser chez des animaux malades (ex. maladies systémiques, fièvre) ou convalescents.

Ne pas utiliser chez les lapins en raison du risque de réactions indésirables et même de mortalité.

L'utilisation de ce médicament vétérinaire n'est pas recommandée chez les espèces non cibles.

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Chats

Parmi les très rares effets indésirables suspectés, des cas de réaction cutanée transitoire au niveau du site d'application (desquamation, alopecie locale, prurit, érythème) et des démangeaisons ou une alopecie généralisées ont été rapportés après l'utilisation. Une hypersalivation, des signes neurologiques réversibles (hyperesthésie, dépression, autres signes nerveux) ou des vomissements ont également été observés après utilisation.

La fréquence des effets indésirables est définie selon la convention suivante :

- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

En cas de léchage, une brève période d'hypersalivation principalement due à la nature du solvant peut être observée.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chat et furet.

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

Posologie :**Chats :**

Une pipette de 0,5 ml par chat, ce qui correspond à une dose minimale recommandée de 5 mg/kg pour le fipronil et de 6 mg/kg pour le (S)-méthoprène.

Furets :

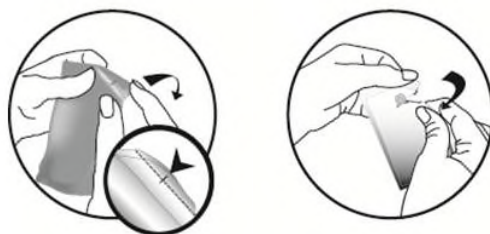
Une pipette de 0,5 ml par furet, ce qui correspond à une dose de 50 mg pour le fipronil et de 60 mg pour le (S)-méthoprène.

Voie d'administration : usage externe uniquement, spot-on.

Extraire la pipette du sachet juste avant usage.

Mode d'administration :

Retirer la pipette du sachet externe à l'aide de ciseaux ou plier le long de la ligne diagonale pour exposer l'encoche prévue, puis déchirer le sachet au niveau de l'encoche.



Tenir la pipette en position verticale. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que tout le contenu se trouve à l'intérieur de la partie principale de la pipette. Tordre l'extrémité de la pipette.



Écarter les poils au dos de l'animal à la base du cou, devant les omoplates, jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et appuyer plusieurs fois pour en vider entièrement le contenu, directement sur la peau et à un seul endroit.



Des changements provisoires (poil gras/amalgamé) peuvent survenir au niveau du pelage entourant le site d'application.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les animaux doivent être pesés précisément avant le traitement.

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

Il n'existe actuellement aucune donnée relative à l'effet d'un bain/shampooing sur l'efficacité du médicament vétérinaire chez les chats et les furets. Toutefois, les informations disponibles découlant d'études ayant examiné des chiens shampouinés dès 2 jours après l'application du médicament vétérinaire suggèrent qu'il est déconseillé de baigner les animaux au cours des deux jours qui suivent l'application du médicament vétérinaire.

L'intervalle minimal entre les traitements est de 4 semaines.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger le médicament vétérinaire de la lumière et de l'humidité.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le sachet et la boîte.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

À usage vétérinaire uniquement.

Il peut y avoir fixation de tiques isolées. Par conséquent, il n'est pas possible d'exclure totalement le développement de maladies transmises par les tiques en cas de conditions défavorables.

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

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Les effets nocifs potentiels du médicament vétérinaire sur des chatons de moins de 8 semaines en contact avec une chatte traitée ne sont pas documentés. Il convient d'user de prudence dans pareille situation.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Éviter tout contact avec les yeux de l'animal.

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation des muqueuses, de la peau et des yeux. Par conséquent, il convient d'éviter tout contact du médicament vétérinaire avec la bouche, la peau et les

yeux. Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'application. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau claire. Si l'irritation oculaire persiste, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette du médicament. En cas de contact avec la peau, se laver les mains à l'eau et au savon.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux insecticides ou à l'alcool doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Se laver les mains après utilisation.

L'ingestion du médicament vétérinaire est nocive. Veiller à mettre les pipettes hors de portée des enfants et à jeter les pipettes usagées immédiatement après l'application du médicament vétérinaire. En cas d'ingestion accidentelle du médicament vétérinaire, consulter immédiatement un médecin.

Ne pas manipuler les animaux traités ni laisser des enfants jouer avec les animaux traités tant que le site d'application n'est pas sec. Il est de ce fait conseillé de ne pas traiter les animaux pendant la journée mais plutôt en début de soirée et de ne pas laisser les animaux récemment traités dormir avec leurs propriétaires, en particulier avec des enfants.

Le support alcoolisé peut avoir des effets néfastes sur les surfaces peintes, vernies ou autres surfaces domestiques ou sur les meubles.

Gestation et lactation :

Chat : le médicament vétérinaire peut être utilisé pendant la gestation. Pour un traitement pendant la période de lactation, voir la section relative aux mises en garde particulières pour chaque espèce cible de cette notice.

Furet : les études menées en laboratoire sur le chat n'ont pas mis en évidence d'effets néfastes pendant la gestation. Chez le furet en revanche, la sécurité d'emploi du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité et de lactation. Demander conseil à un vétérinaire avant de traiter un furet en gestation avec ce médicament vétérinaire.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Chez le chat : les études de sécurité menées sur les espèces cibles n'ont mis en évidence aucun effet indésirable chez les chats et chatons de 8 semaines et plus et pesant environ 1 kg traités une fois par mois pendant 6 mois consécutifs à 5 fois la dose recommandée.

Quelques démangeaisons peuvent toutefois apparaître suite au traitement.

Un surdosage du médicament vétérinaire peut provoquer une apparence collante du poil au site de traitement. Néanmoins, si cela se médicament vétérinaire, cet effet disparaît dans les 24 heures qui suivent l'application.

Chez le furet : chez les furets de 6 mois et plus ayant reçu 4 traitements à 5 fois la dose recommandée à 2 semaines d'intervalle, une perte de masse corporelle a été observée chez certains animaux.

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

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Le fipronil et le (S)-méthoprène peuvent s'avérer toxiques pour les organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, les voies d'eau ou les fossés avec le médicament vétérinaire ou les conteneurs vides.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Juillet 2022

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Informations sur l'emballage :

Pipette de 0,5 ml, moulée à partir d'un film composé de 3 couches : une couche en polypropylène/COC/polypropylène, une strate stratifiée laquée sans solvant et un copolymère de polyéthylène/EVOH/polyéthylène. Les pipettes sont fermées hermétiquement dans un sachet aluminium 4 plis résistant aux enfants composé d'un film à base de PEBD/nylon/feuille d'aluminium/polyester et présentées dans une boîte externe.

Boîtes de 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 ou 24 pipettes. Chaque pipette est individuellement conditionnée dans un sachet en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

BE-V519591

MODE DE DÉLIVRANCE

Délivrance libre