

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Pestigon 402 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за много големи кучета

2. Състав

Една пипета от 4.02 ml съдържа:

Активни вещества:

Fipronil 402 mg

Помощни вещества:

butylhydroxyanisole (E320) 0.804 mg

butylhydroxytoluene (E321) 0.402 mg

Бистър, безцветен до жълтеникав разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета

4. Показания за употреба

За третиране на опаразитявания с бълхи (*Ctenocephalides felis*). Ветеринарният лекарствен продукт показва незабавен инсектициден ефект и перзистираща инсектицидна активност срещу нови опаразитявания от възрастни бълхи до 8 седмици.

Ветеринарният лекарствен продукт притежава перзистираща акарицидна ефикасност срещу *Ixodes ricinus* до 2 седмици, срещу *Rhipicephalus sanguineus* до 3 седмици и срещу *Dermacentor reticulatus* до 4 седмици. Ако по време на прилагане на продукта животното има някои от тези видове кърлежи, не всички кърлежи могат да бъдат убити в рамките на първите 48 часа, но би трябвало да бъдат убити в рамките на една седмица.

Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва като част от програмата за третиране на алергичен дерматит, причинен от бълхи, когато това е било предварително диагностицирано от ветеринарен лекар.

5. Противопоказания

Да не се използва при кучета с телесна маса по-малко от 40 kg.

При липса на налични данни, ветеринарният лекарствен продукт да не се използва при кученца на възраст под 8 седмици.

Да не се използва при болни (системни заболявания, треска...) или възстановяващи се от заболяване животни.

Да не се използва при зайци, тъй като могат да се проявят неблагоприятни реакции и дори може да настъпи смърт.

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

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Ветеринарният лекарствен продукт не предпазва от прикрепване на кърлежи към животните, но кърлежите могат да бъдат убити в рамките на първите 24-48 часа след прикрепването им, преди пълното им раздуване, което намалява риска от предаване на болести. Когато кърлежите умрат, често те сами падат от животното, като останалите върху него кърлежи могат лесно да бъдат премахнати чрез леко издърпване.

Когато се използва като част от програма за третиране на алергичен дерматит, причинен от бълхи, се препоръчва ежемесечно приложение върху алергичния пациент и върху другите кучета в дома.

За оптимален контрол на проблемите с бълхи в дом с много домашни любимци, всички кучета и котки в дома трябва да бъдат третирани с подходящ инсектицид.

Избягвайте честото плуване или къпане с шампоан на животното, тъй като поддържането на ефикасността на продукта не е изпитвана в такива случаи.

Бълхите от домашни любимци често инвазират кошницата, леглото и обичайните места за почивка на животното, като килими и мека мебел, които трябва да бъдат третирани с подходящ инсектицид и редовно да бъдат почиствани с прахосмукачка при масивно опаразитяване с бълхи и в началото на прилагането на мерките за контрол.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Избягвайте контакт с очите на животното. При случаен контакт с очите, незабавно ги изплакнете обилно с вода.

Само за външна употреба.

Важно е да сте сигурни, че ветеринарният лекарствен продукт е приложен върху част от тялото, която животното не може да оближе и да сте сигурни, че животните не се облизват взаимно след третиране.

Не прилагайте ветеринарният лекарствен продукт върху рани или наранена кожа..

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарният лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини раздразнение на лигавиците и очите. Да се избягва контакт на продукта с устата и очите.

При случаен контакт с очите, незабавно ги изплакнете обилно с обикновена вода. Ако раздразнението на очите продължи, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Избягвайте контакта на продукта с пръстите. Ако това се случи, измийте ръцете си с вода и сапун. Измийте ръцете си след употреба.

Не пушете, не пийте и не яжте, когато прилагате продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към fipronil или към някое от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарният лекарствен продукт.

Третирани животни не трябва да бъдат пипани, докато мястото на приложение на продукта не изсъхне и да не се позволява на деца да си играят с третирани животни, докато мястото на приложение на продукта не изсъхне. Затова е препоръчително животните да не бъдат третирани през деня, а да бъдат третирани рано вечер, като на наскоро третирани животни не трябва да се позволява да спят при собствениците си, особено при деца.

Да се пазят пипетите в оригиналната опаковка и използваните пипети да се отстраняват незабавно.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Fipronil може да повлияе неблагоприятно на водните организми. Не трябва да се позволява на кучетата да плуват във водоеми два дни след прилагането на продукта.

Други предпазни мерки:

Алкохолният носител може да има неблагоприятно въздействие върху боядисани, лакирани или други повърхности или мебели в домакинството.

Ветеринарният лекарствен продукт е възпламеним. Да се пази от топлина, искри, открит пламък или други източници на запалване.

Предозиране:

Токсичността на ветеринарния лекарствен продукт, приложен върху кожата, е много ниска. Не са наблюдавани неблагоприятни реакции в проучвания за безопасност при целеви животни при 8-седмични кученца, растящи кучета и кучета с тегло около 2 kg, третирани трикратно с пет пъти препоръчителната доза. Рискът от неблагоприятни реакции може да се увеличи, когато се превиши дозата, поради което животните винаги трябва да бъдат третирани с правилния размер пипета, в зависимост от телесната им маса.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания с fipronil не показват никакви доказателства за тератогенност или ембриотоксичност. Проучвания с ветеринарния лекарствен продукт не са извършвани при бременни или лактиращи животни. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакции на мястото на приложение (лющене на кожата ¹ , локална алопеция ¹ , сърбеж ¹ , зачервяване ¹). Генерализиран сърбеж, алопеция. Хиперсаливация ² , повръщане. Неврологични нарушения ³ (хиперестезия, потискане на централната нервна система, неврологични симптоми) Респираторни признаци.
----------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Преходно.

² При облизване може да се наблюдава кратък период на прекомерно слюноотделяне, главно поради естеството на носителя.

³ Обратимо.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

Bulgarian Food Safety Agency Website: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Начин на прилагане: чрез локално прилагане върху ограничен участък от кожата.

Само за външна употреба. Приложете ветеринарния лекарствен продукт директно върху кожата, базирано на телесната маса на животното.

Не изваждайте пипетата от опаковката до момента на употреба.

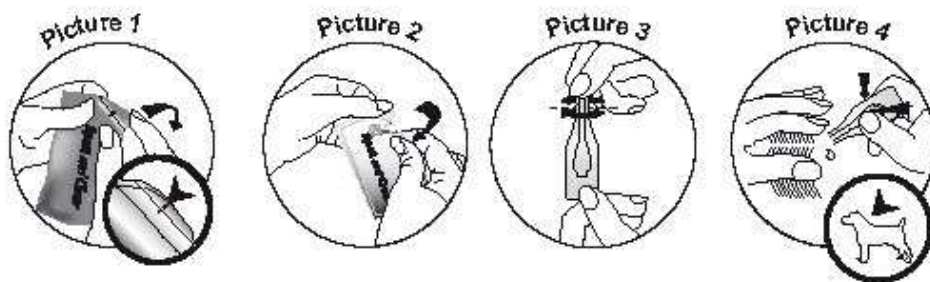
Дозировка: 1 пипета от 4.02 ml на куче с телесна маса над 40 kg и под 60 kg.

За кучета с телесна маса над 60 kg, използвайте две пипети от 2.68 ml.

Метод на прилагане: дръжте пипетата изправена. Почукайте по тясната част на пипетата, за да се уверите, че съдържанието ѝ се намира в основната част на пипетата. Счупете назад по маркираната линия отчупващата се горна част на спот-он пипетата.

Разделете козината между лопатките до видима кожа. Поставете връхчето на пипетата върху кожата и стиснете леко на едно или две места, за да изпразните съдържанието ѝ върху кожата.

За да отворите сашето, използвайте ножица или:



1. Сгънете по диагоналната линия, за да отворите прорез.
2. Разкъсайте прореза навън.
3. Извийте върха, за да отворите.
4. Разделете козината/ нанесете върху кожата.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Важно е да сте сигурни, че ветеринарният лекарствен продукт е нанесен върху част от тялото, която животното не може да оближе, и да сте сигурни, че животните не се облизват взаимно след третиране.

Трябва да внимавате и да избягвате обилното намокряне на козината с ветеринарният лекарствен продукт, тъй като в мястото на третиране козината ще изглежда лепкава. Ако това се случи, то ще изчезне в рамките на 48 часа след прилагането на продукта.

За оптимален контрол срещу опаразитяване с бълхи и кърлежи, схемата на третиране може да бъде основана на местната епидемиологична обстановка.

При липса на проучвания за безопасност, минималният интервал на третиране е 4 седмици.

Преди третиране, животните трябва да бъдат прецизно претегляни.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

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

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

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

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Годен до: **Exp**. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като fipronil може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1847

Пипети от 4.02 ml, оформени от трислоен филм: полипропилен/СОС/полипропилен, лакиран ламинат без разтворител и кополимер от полиетилен/EVOH/полиетилен. Пипетите са запечатани в защитени за деца сашета от четирипластово фолио, съставено от LDPE/найлон/алуминиево фолио/полиестерен филм и поставени във външна кутия.

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

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

15. Дата на последната редакция на текста

02/2026

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

(UK only) Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road

Newry, Co. Down, BT35 6JP
Northern Ireland

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

„АСКЛЕП-ФАРМА” ООД
ж.к. „Люлин 7”, бл. 711 А, магазин № 3
гр. София 1324
Тел: + 359887732707
asklep@abv.bg

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

17. Допълнителна информация

Механизъм на действие:

Fipronil е акарицид/инсектицид от фенилпиразоловото семейство. Той действа чрез инхибиране на ГАМК комплекса, свързвайки се към хлорните канали и оттам блокира пресинаптичния и постсинаптичния трансфер на хлорни йони през клетъчната мембрана. Това води до неконтролируема активност в централната нервна система и смърт при насекомите и акарите.

3/17/2026

X

Д-Р КРАСИМИР КОЛЕВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР
Signed by: KRASIMIR KOLEV KOLEV