

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pestigon 134 mg soluzione spot-on per cani di taglia media

Pestigon vet 134 mg soluzione spot-on per cani di taglia media (FI)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una pipetta da 1,34 ml contiene:

Principi attivi

Fipronil	134 mg
----------	--------

Eccipienti

Butilidrossianisolo (E320)	0,268 mg
----------------------------	----------

Butilidrossitoluene (E321)	0,134 mg
----------------------------	----------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

Soluzione trasparente da incolore a giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

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

Per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*). Il prodotto ha un immediato effetto insetticida e un'attività insetticida persistente contro nuove infestazioni da pulci adulte per un periodo fino a 8 settimane.

Il prodotto presenta un'attività acaricida persistente contro *Ixodes ricinus* fino a 2 settimane, *Rhipicephalus sanguineus* fino a 3 settimane e *Dermacentor reticulatus* fino a 4 settimane. Se l'animale è già infestato da zecche al momento dell'applicazione del prodotto, è possibile che non vengano uccisi tutti questi parassiti entro le prime 48 ore ma che si richieda fino a una settimana per la loro eliminazione.

Il prodotto può essere utilizzato quale parte di una strategia terapeutica per il controllo della dermatite allergica da pulci in casi precedentemente diagnosticati da un medico veterinario.

4.3 Controindicazioni

Non usare in cani con peso inferiore a 10 kg.

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 nei conigli poiché potrebbero manifestarsi reazioni avverse potenzialmente mortali.

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

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o a uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto non previene un'infestazione da zecche agli animali, ma le zecche possono essere eliminate nelle prime 24-48 dopo l'infestazione prima di aver effettuato un completo pasto di sangue mantenendo pertanto al minimo il rischio di trasmissione delle malattie. Le zecche morte si staccano spesso dall'animale e quelle rimanenti potranno essere facilmente rimosse togliendole delicatamente con le mani.

Nell'ambito di una strategia terapeutica per il trattamento della dermatite allergica da pulci, si raccomanda di applicare il farmaco mensilmente sul paziente allergico e sugli altri cani presenti nel nucleo familiare.

Per controllare in maniera ottimale le infestazioni da pulci in una famiglia con diversi animali domestici, tutti i cani e i gatti vanno trattati con un insetticida adatto.

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

Evitare bagni o lavaggi con shampoo frequenti dell'animale in quanto non è stata testata la continua efficacia del prodotto in queste condizioni.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente gli occhi con abbondanti quantità d'acqua.

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

Non applicare il prodotto su ferite o pelle danneggiata.

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

Il prodotto può provocare irritazione alle mucose e agli occhi. Si consiglia pertanto di evitare il contatto con la bocca e con gli occhi.

In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente gli occhi con abbondante quantità di acqua corrente. Se l'irritazione agli occhi persiste, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto informativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al fipronil o ai suoi eccipienti (vedere paragrafo 6.1) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare che il contenuto entri in contatto con le mani. In tal caso, lavarsi le mani con acqua e sapone. Lavarsi le mani dopo l'uso. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

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.

Gli animali vanno pesati accuratamente prima del trattamento.

Altre precauzioni

Il fipronil potrebbe avere un effetto avverso sugli organismi acquatici. I cani non devono nuotare in corsi d'acqua nei due giorni successivi all'applicazione.

L'alcol utilizzato come veicolo potrebbe avere effetti avversi su superfici o arredi verniciati o altri tipi di arredi dell'abitazione.

Il prodotto è infiammabile e va quindi conservato lontano da fonti di calore, scintille, fiamma viva o altre fonti di accensione.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Qualora gli animali si leccino, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente alla natura degli eccipienti.

Tra le sospette reazioni avverse estremamente rare, sono state riportate reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (decolorazione della cute, alopecia locale, prurito, eritema) e prurito diffuso o alopecia dopo l'applicazione. In casi eccezionali sono stati osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, abbattimento, sintomi nervosi), vomito o sintomi respiratori.

La frequenza delle reazioni avverse è definita in base al seguente principio:

- molto comune (più di 1 animale su 10 manifesta reazione(i) avversa(e) durante il corso di un trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000)
- molto raro (meno di 1 animale su 10.000, inclusi casi isolati).

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

Studi di laboratorio in cui è stato utilizzato fipronil non hanno mostrato l'esistenza di effetti teratogenici ed embriotossici. Non sono stati condotti studi su animali gravidi o in lattazione con questo medicinale veterinario. Utilizzare in gravidanza o lattazione solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione: applicazione topica cutanea.

Solo per uso esterno. Applicare il prodotto direttamente sulla cute in base al peso dell'animale.

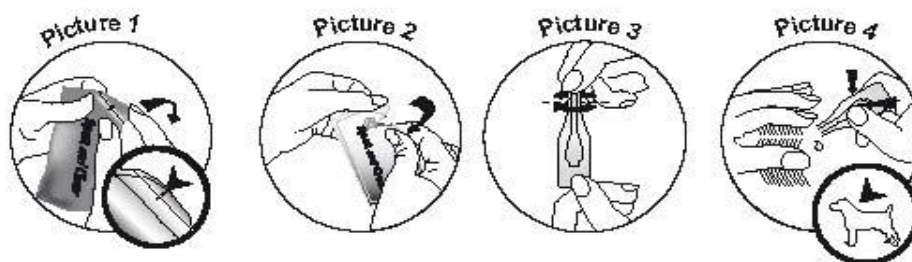
Gli animali vanno pesati accuratamente prima del trattamento.

Dosaggio -

*1 pipetta da 1,34 ml per cane di peso compreso tra i 10 kg e i 20 kg.

Metodo di somministrazione: tenere la pipetta dritta e picchiare leggermente sulla parte stretta in modo che il contenuto rimanga nel corpo della pipetta. Rompere l'estremità della pipetta contenente la soluzione spot-on lungo la linea di prerottura. Separare il pelo tra le scapole fino a mettere in evidenza la cute. Mettere la punta della pipetta sulla cute e premere delicatamente per svuotarla il contenuto sulla cute in una o due posizioni.

Per rimuovere la pipetta dalla bustina, utilizzare le forbici oppure:



1. Piegare lungo la linea diagonale per esporre la tacca
2. Strappare all'indietro in corrispondenza della tacca
3. Girare la parte superiore per aprire
4. Separare il pelo / applicare sulla pelle

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

È necessario fare attenzione a evitare di bagnare eccessivamente il pelo dell'animale con il prodotto poiché potrebbe risultare appiccicoso nel punto di applicazione. Nel caso ciò dovesse verificarsi, tale aspetto appiccicoso scomparirà entro 48 ore dall'applicazione.

Per il controllo ottimale delle infestazioni da pulci e/o zecche, il programma di trattamento può prendere in considerazione le condizioni epidemiologiche locali.

In mancanza di studi sulla sicurezza, l'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane.

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

Nessun effetto avverso è stato osservato in studi sulla sicurezza nella specie di destinazione in cuccioli di 8 settimane di età, cani giovani e cani di circa 2 kg di peso trattati in 3 occasioni con un dosaggio di cinque volte superiore a quello raccomandato. Il rischio di insorgenza di effetti avversi (vedere paragrafo 4.6) potrebbe comunque aumentare in caso di sovradosaggio e quindi gli animali dovrebbero sempre essere trattati con la pipetta della dimensione corrispondente al relativo peso corporeo.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: ectoparassitici per uso topico.

Codice ATCvet: QP53AX15

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 esibisce un'attività insetticida contro le pulci (*Ctenocephalides felis*) e un'attività acaricida contro le zecche (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) nel cane.

Nuove pulci che attaccano l'animale vengono uccise entro 24 ore dall'infestazione. Se l'animale è già infestato da zecche al momento dell'applicazione del prodotto, è possibile che non vengano uccisi questi parassiti entro le prime 48 ore in tutti i casi, ma la loro eliminazione avverrà entro 9 giorni dal trattamento.

Il prodotto è efficace contro le infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) per circa 8 settimane e contro le infestazioni da zecche fino a 4 settimane (vedere le indicazioni per l'uso) a seconda delle specie di zecche e dal livello di infestazione.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Conseguentemente all'applicazione locale nel cane, il fipronil viene leggermente assorbito attraverso la cute. Bassi livelli di fipronil potrebbero essere rilevati nel plasma. Esiste però una variabilità estremamente elevata tra un cane e l'altro. In seguito all'applicazione, la sostanza chimica viene distribuita omogeneamente sul pelo presentando un buon gradiente di concentrazione tra l'area di applicazione e quella circostante.

Il fipronil viene principalmente metabolizzato nel suo derivato del sulfone (RM1602) che possiede anche proprietà insetticida e acaricida.

Le concentrazioni di fipronil sul pelo diminuiscono nel corso del tempo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320)

Butilidrossitoluene (E321)

Povidone K12

Polisorbato 80

Alcol butilico

Glicole dietilenico monoetiletere

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nel contenitore originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

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 un scatola esterna.

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Il Fipronil potrebbe essere pericoloso per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o fossati con il prodotto o il contenitore vuoto.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Ireland

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

ManA 2000

A.I.C. n°:

Scatola con 1 pipetta	104406/145
Scatola con 2 pipette	104406/158
Scatola con 3 pipette	104406/160
Scatola con 4 pipette	104406/172
Scatola con 6 pipette	104406/184
Scatola con 8 pipette	104406/196
Scatola con 12 pipette	104406/208
Scatola con 24 pipette	104406/210
Scatola con 30 pipette	104406/222
Scatola con 60 pipette	104406/234
Scatola con 90 pipette	104406/246
Scatola con 120 pipette	104406/259
Scatola con 150 pipette	104406/261

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

14/01/2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11/2019

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Pestigon 134 mg soluzione spot-on per cani di taglia media

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Norbrook Manufacturing LTD
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pestigon 134 mg soluzione spot-on per cani di taglia media
Fipronil

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

Una pipetta da 1,34 ml contiene:
134 mg di fipronil
0,268 mg di butilidrossianisolo (E320)
0,134 mg di butilidrossitoluene (E321)
Soluzione trasparente da incolore a giallo chiaro.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*). Il prodotto ha un immediato effetto insetticida e un'attività insetticida persistente contro nuove infestazioni da pulci adulte per un periodo fino a 8 settimane.

Il prodotto presenta un'attività acaricida persistente contro *Ixodes ricinus* fino a 2 settimane, *Rhipicephalus sanguineus* fino a 3 settimane e *Dermacentor reticulatus* fino a 4 settimane. Se l'animale è già infestato da zecche al momento dell'applicazione del prodotto, è possibile che non vengano uccisi tutti questi parassiti entro le prime 48 ore ma che si richieda fino a una settimana per la loro eliminazione.

Il prodotto può essere utilizzato quale parte di una strategia terapeutica per il controllo della dermatite allergica da pulci in casi precedentemente diagnosticati da un medico veterinario.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cani con peso inferiore a 10 kg.

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 nei conigli poiché potrebbero manifestarsi reazioni avverse potenzialmente mortali.

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

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o a uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

La frequenza delle reazioni avverse è definita in base al seguente principio:

- molto comune (più di 1 animale su 10 manifesta reazione(i) avversa(e) durante il corso di un trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000)
- molto raro (meno di 1 animale su 10.000, inclusi casi isolati).

Qualora gli animali si leccino, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente alla natura degli eccipienti.

Tra le sospette reazioni avverse estremamente rare, sono state riportate reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (decolorazione della cute, alopecia locale, prurito, eritema) e prurito diffuso o alopecia dopo l'applicazione. In casi eccezionali sono stati osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, abbattimento, sintomi nervosi), vomito o sintomi respiratori.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: applicazione topica cutanea.

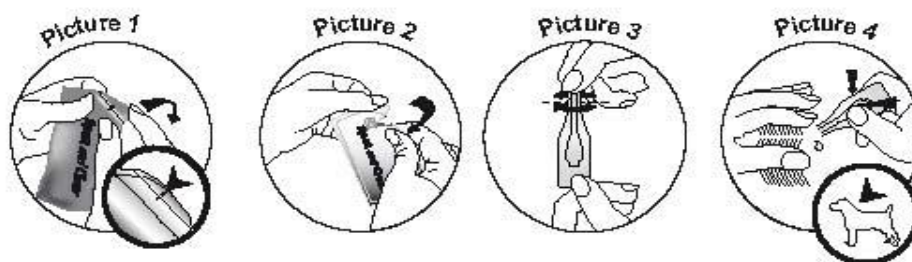
Solo per uso esterno. Applicare il prodotto direttamente sulla cute in base al peso dell'animale.

Dosaggio -

*1 pipetta da 1,34 ml per cane di peso compreso tra i 10 kg e i 20 kg.

Metodo di somministrazione: tenere la pipetta dritta e picchiare leggermente sulla parte stretta in modo che il contenuto rimanga nel corpo della pipetta. Rompere l'estremità della pipetta contenente la soluzione spot-on lungo la linea di prerottura. Separare il pelo tra le scapole fino a mettere in evidenza la cute. Mettere la punta della pipetta sulla cute e premere delicatamente per svuotarla il contenuto sulla cute in una o due posizioni.

Per rimuovere la pipetta dalla bustina, utilizzare le forbici oppure:



1. Piegare lungo la linea diagonale per esporre la tacca
2. Strappare all'indietro in corrispondenza della tacca
3. Girare la parte superiore per aprire
4. Separare il pelo / applicare sulla pelle

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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

È necessario fare attenzione a evitare di bagnare eccessivamente il pelo dell'animale con il prodotto poiché potrebbe risultare appiccicoso nel punto di applicazione. Nel caso ciò dovesse verificarsi, tale aspetto appiccicoso scomparirà entro 48 ore dall'applicazione.

Per il controllo ottimale delle infestazioni da pulci e/o zecche, il programma di trattamento può prendere in considerazione le condizioni epidemiologiche locali.

In mancanza di studi sulla sicurezza, l'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane.

Gli animali vanno pesati accuratamente prima del trattamento.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nel contenitore originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Il prodotto non previene un'infestazione da zecche agli animali, ma le zecche possono essere eliminate nelle prime 24-48 dopo l'infestazione prima di aver effettuato un completo pasto di sangue mantenendo pertanto al minimo il rischio di trasmissione delle malattie. Le zecche morte si staccano spesso dall'animale e quelle rimanenti potranno essere facilmente rimosse togliendole delicatamente con le mani.

Nell'ambito di una strategia terapeutica per il trattamento della dermatite allergica da pulci, si raccomanda di applicare il farmaco mensilmente sul paziente allergico e sugli altri cani presenti nel nucleo familiare.

Per controllare in maniera ottimale le infestazioni da pulci in una famiglia con diversi animali domestici, tutti i cani e i gatti vanno trattati con un insetticida adatto.

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

Evitare bagni o lavaggi con shampoo frequenti dell'animale in quanto non è stata testata la continua efficacia del prodotto in queste condizioni.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente gli occhi con abbondante quantità di acqua.

Solo per uso esterno.

Gli animali vanno pesati accuratamente prima del trattamento.

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

Non applicare il prodotto su ferite o pelle danneggiata.

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

Il prodotto può provocare irritazione alle mucose e agli occhi. Si consiglia pertanto di evitare il contatto con la bocca e con gli occhi.

In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente gli occhi con abbondante quantità di acqua corrente.

Se l'irritazione agli occhi persiste, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto informativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità al fipronil o ai suoi eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare che il contenuto entri in contatto con le mani. In tal caso, lavarsi le mani con acqua e sapone.

Lavarsi le mani dopo l'uso. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

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.

Conservare nella confezione originale e smaltire immediatamente le pipette usate.

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

Studi di laboratorio in cui è stato utilizzato fipronil non hanno mostrato l'esistenza di effetti teratogenici ed embriotossici. Non sono stati condotti studi su animali gravidi o in lattazione con questo medicinale.

veterinario. Utilizzare in gravidanza o lattazione solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Altre precauzioni

Il fipronil potrebbe avere un effetto avverso sugli organismi acquatici. I cani non devono nuotare in corsi d'acqua nei due giorni successivi all'applicazione.

L'alcol utilizzato come veicolo potrebbe avere effetti avversi su superfici o arredi verniciati o altri tipi di arredi dell'abitazione.

Nessun effetto avverso è stato osservato in studi sulla sicurezza nella specie di destinazione in cuccioli di 8 settimane di età, cani giovani e cani di circa 2 kg di peso trattati in 3 occasioni con un dosaggio di cinque volte superiore a quello raccomandato. Il rischio di insorgenza di effetti avversi potrebbe comunque aumentare in caso di sovradosaggio e quindi gli animali dovrebbero sempre essere trattati con la pipetta della dimensione corrispondente al relativo peso corporeo.

Il prodotto è infiammabile e va quindi conservato lontano da fonti di calore, scintille, fiamma viva o altre fonti di accensione.

Solo per uso veterinario.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Il Fipronil potrebbe essere pericoloso per gli organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o fossati con il prodotto o il contenitore vuoto.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO INFORMATIVO 10 dicembre 2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

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

ManA 2000

A.I.C. n°:

Scatola con 1 pipetta	104406/145
Scatola con 2 pipette	104406/158
Scatola con 3 pipette	104406/160
Scatola con 4 pipette	104406/172
Scatola con 6 pipette	104406/184
Scatola con 8 pipette	104406/196
Scatola con 12 pipette	104406/208
Scatola con 24 pipette	104406/210
Scatola con 30 pipette	104406/222
Scatola con 60 pipette	104406/234
Scatola con 90 pipette	104406/246
Scatola con 120 pipette	104406/259
Scatola con 150 pipette	104406/261

Meccanismo di azione

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.

Informazioni sul confezionamento

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 un scatola esterna.

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Distribuito da:

SLAIS S.R.L

Via Pacinotti, 33,

05100 Terni (TR),

Italy

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatole 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 134 mg soluzione spot-on per cani di taglia media

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una pipetta da 1,34 ml contiene:
134 mg di fipronil
0,268 mg di butilidrossianisolo (E320)
0,134 mg di butilidrossitoluene (E321)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

4. CONFEZIONI

Scatole da 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)

Per il trattamento delle infestazioni da pulci e zecche.

Per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*). Il prodotto ha un immediato effetto insetticida e un'attività insetticida persistente contro nuove infestazioni da pulci adulte per un periodo fino a 8 settimane.

Il prodotto presenta un'attività acaricida persistente contro *Ixodes ricinus* fino a 2 settimane, *Rhipicephalus sanguineus* fino a 3 settimane e *Dermacentor reticulatus* fino a 4 settimane. Se l'animale è già infestato da zecche al momento dell'applicazione del prodotto, è possibile che non vengano uccisi tutti questi parassiti entro le prime 48 ore ma che si richieda fino a una settimana per la loro eliminazione.

Il prodotto può essere utilizzato quale parte di una strategia terapeutica per il controllo della dermatite allergica da pulci in casi precedentemente diagnosticati da un medico veterinario.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per cani di peso 10-20 kg.

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

Solo per uso esterno.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per la posologia

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD mese/anno

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Conservare nel contenitore originale per proteggerlo 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.

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

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 Limited
Station Works
Newry,
Co. Down,
BT35 6JP,
Regno Unito

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

ManA 2000

A.I.C. n°:

Scatola con 1 pipetta	104406/145
Scatola con 2 pipette	104406/158
Scatola con 3 pipette	104406/160
Scatola con 4 pipette	104406/172
Scatola con 6 pipette	104406/184

Scatola con 8 pipette	104406/196
Scatola con 12 pipette	104406/208
Scatola con 24 pipette	104406/210
Scatola con 30 pipette	104406/222
Scatola con 60 pipette	104406/234
Scatola con 90 pipette	104406/246
Scatola con 120 pipette	104406/259
Scatola con 150 pipette	104406/261

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Distribuito da:

SLAIS S.R.L

Via Pacinotti, 33,

05100 Terni (TR),

Italy

Spazio per codice a
barre a lettura ottica
D.M. 17/12/2007

Spazio per GTIN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Bustina per pipetta/blister da 1,34 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pestigon 134 mg soluzione spot-on per cani di taglia media

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Una pipetta da 1,34 ml contiene 134 mg di fipronil.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1,34 ml.

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Applicazione topica cutanea.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

7. DATA DI SCADENZA

SCAD mese/anno

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Pipetta/blister da 1,34 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pestigon

2. CONCENTRAZIONE

134 mg

3. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norbrook

4. DATA DI SCADENZA

mese/anno

5. NUMERO DI LOTTO

XXXX XXX

6. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

<Pittogramma di un cane>

7. FORMA FARMACEUTICA

<Pittogramma di una pipetta spot-on>

8. VOLUME

1.34 ml

9. SPECIE DI DESTINAZIONE GAMMA PESO

10 – 20 kg



