

PACKUNGSBEILAGE

PestiGon Combo 50 mg/60 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen und Frettchen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH ISTZulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
 Rossmore Industrial Estate
 Monaghan
 Irland

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Norbrook Laboratories Limited,
 Station Works,
 Newry,
 Co. Down,
 BT35 6JP,
 Nord-Irland

Norbrook Manufacturing Limited
 Rossmore Industrial Estate
 Monaghan
 Irland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

PestiGon Combo 50 mg/60 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen und Frettchen
 Fipronil
 S-Methopren

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro 0,5 ml-Pipette:

Wirkstoffe:

Fipronil 50 mg
 (S)-Methopren 60 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,10 mg
 Butylhydroxytoluol (E321) 0,05 mg

Klare, gelbe Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Das Tierarzneimittel wird zur Behandlung von Floh-, Zecken- und Haarlingsbefall bei Katzen und von Floh- und Zeckenbefall bei Frettchen eingesetzt.

Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel bewirkt bei Katzen:

- Abtötung von Flöhen (*Ctenocephalides* spp.) und Vorbeugung gegen erneuten Befall mit adulten Flöhen bis zu 4 Wochen. Das Tierarzneimittel hemmt auch die Entwicklung von Eiern und Flöhen in anderen Entwicklungsstadien bis zu 6 Wochen nach Anwendung.
- Abtötung von Zecken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Die akarizide Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Zecken hält bis zu zwei Wochen an (basierend auf experimentellen Daten).
- Abtötung von Haarlingen (*Felicola subrostratus*).

Die Behandlung mit dem Tierarzneimittel bewirkt bei Frettchen:

- Abtötung von Flöhen (*Ctenocephalides* spp.) und Vorbeugung gegen erneuten Befall mit adulten Flöhen bis zu 4 Wochen. Das Tierarzneimittel hemmt auch die Entwicklung von Eiern und Flöhen in anderen Entwicklungsstadien.
- Abtötung von Zecken (*Ixodes ricinus*). Die akarizide Wirkung des Tierarzneimittels gegen Zecken hält 4 Wochen an (basierend auf experimentellen Daten).

5. GEGENANZEIGEN

Das Tierarzneimittel sollte nicht angewendet werden bei Jungkatzen, die jünger als acht Wochen sind und/oder weniger als 1 kg wiegen. Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Frettchen angewendet werden, die jünger als sechs Monate sind.

Nicht anwenden bei erkrankten (z.B. systemische Erkrankungen, Fieber) bzw. genesenden Tieren.

Nicht anwenden bei Kaninchen, da es zu Arzneimittelnebenwirkungen u.U. sogar mit Todesfolge kommen könnte.

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei anderen als den Zieltierarten wird nicht empfohlen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Katzen

Zu den sehr seltenen vermuteten Nebenwirkungen nach der Anwendung gehören vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Schuppen, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Hautrötung) und allgemeiner Juckreiz oder Haarausfall. Vermehrtes Speicheln, reversible neurologische Symptome (Überempfindlichkeit, Depression, andere nervöse Symptome) oder Erbrechen wurden ebenfalls nach der Anwendung beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Nach Ablecken kann vorübergehend vermehrtes Speicheln auftreten, hauptsächlich verursacht durch die Art des Trägerstoffes.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katze und Frettchen.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung:

Katzen:

Eine Pipette mit 0,5 ml pro Katze, entspricht einer empfohlenen Mindestdosis von 5 mg Fipronil/kg und 6 mg (S)-Methopren/kg.

Frettchen:

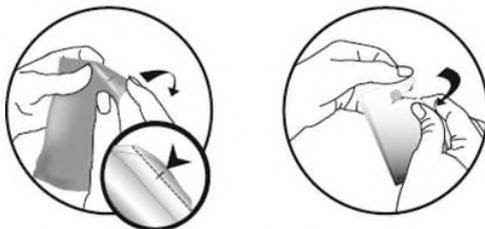
Eine Pipette mit 0,5 ml pro Frettchen, entspricht einer Dosis von 5 mg Fipronil/kg und 6 mg (S)-Methopren/kg pro Frettchen.

Art der Verabreichung: Nur zur äußerlichen Anwendung, Auftropfen.

Pipette erst direkt vor Anwendung aus dem Beutelchen nehmen.

Art der Anwendung:

Die Pipette mithilfe einer Schere aus dem Beutelchen nehmen oder dieses an der diagonalen perforierten Linie knicken und entlang der Perforation aufreißen.



Die Pipette aufrecht halten. Schnippen Sie mit dem Finger gegen den schmalen Teil der Pipette, damit der Inhalt im Bauch der Pipette bleibt. Die Spitze abdrehen oder nach hinten abknicken.



Das Fell des Tieres im Nacken oberhalb der Schulterblätter scheiteln, so dass die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Pipettenspitze auf die Haut und drücken Sie die Pipette mehrmals, um den ganzen Inhalt an einer Stelle und direkt auf der Haut zu entleeren.



An der Applikationsstelle können zeitweilige Veränderungen des Haarkleides (verfilztes/schmieriges Fell) auftreten.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Tiere sollten vor der Behandlung genau gewogen werden.

Achten Sie darauf, dass das Tierarzneimittel an einer Stelle aufgebracht wird, wo das Tier es nicht ablecken kann, und dass die Tiere sich nach der Behandlung nicht gegenseitig ablecken.

Untersuchungen zum Einfluss von Baden/Schamponieren auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei Katzen und Frettchen stehen nicht zur Verfügung. Angesichts der Ergebnisse bei Hunden, die frühestens zwei Tage nach Anwendung des Tierarzneimittels schamponiert wurden, sollte jedoch vermieden werden, die Tiere innerhalb von zwei Tagen nach Anwendung des Tierarzneimittels zu baden.

Der Abstand zwischen zwei Behandlungen muss mindestens vier Wochen betragen.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf Beutelchen und Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nur zur Behandlung von Tieren.

Es können einzelne Zecken vorhanden sein. Aus diesem Grund kann bei ungünstigen Umständen eine Weitergabe von durch Zecken übertragenen Krankheiten nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Flöhe von Haustieren befallen häufig das Körbchen, Lager und die gewohnten Ruheplätze des Tieres wie Teppiche und Polstermöbel. Bei massivem Befall und zu Beginn einer Bekämpfungsmaßnahme sollten diese daher mit einem geeigneten Insektizid behandelt und regelmäßig abgesaugt werden.

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Zu möglichen gesundheitsschädigenden Wirkungen des Tierarzneimittels bei Jungkatzen unter acht Wochen, die Kontakt mit einer behandelten Kätzin haben, liegen keine Daten vor. In diesem Fall ist besondere Vorsicht geboten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Augenkontakt beim Tier vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Reizungen der Schleimhaut, Haut und Augen hervorrufen. Daher Kontakt mit Mund, Haut und Augen vermeiden. Nicht rauchen, trinken oder essen während der Anwendung. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort Augen gründlich mit Wasser ausspülen. Klingt

die Augenreizung nicht ab, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Bei Hautkontakt Hände mit Seife und Wasser waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Insektiziden oder Alkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Das Verschlucken des Tierarzneimittels ist gesundheitsschädlich. Halten Sie die Pipetten von Kindern fern und entsorgen Sie die verwendeten Pipetten sofort nach der Applikation des Tierarzneimittels. Bei versehentlichem Verschlucken des Tierarzneimittels ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Behandelte Tiere sollten nicht angefasst werden, bis die Applikationsstelle trocken ist; Kindern ist das Spielen mit behandelten Tieren zu untersagen, bis die Applikationsstelle trocken ist. Daher wird empfohlen, die Tiere nicht während des Tages, sondern in den frühen Abendstunden zu behandeln und kürzlich behandelte Tiere nicht bei ihren Haltern, insbesondere Kindern, schlafen zu lassen.

Der alkoholische Träger kann schädliche Auswirkungen auf gestrichene, lackierte oder andere Haaltoberflächen oder Möbel haben.

Trächtigkeit und Laktation:

Katzen: Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit angewandt werden. Zur Anwendung während der Laktation siehe „Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart“.

Frettchen: Laborstudien an Katzen ergaben keine Hinweise auf negative Effekte während der Trächtigkeit. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation bei Frettchen ist jedoch nicht belegt. Sollte Ihr Frettchen trächtig sein, konsultieren Sie vor Anwendung dieses Tierarzneimittels einen Tierarzt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Katzen: In Studien zur Sicherheit bei Zieltierarten, die an Katzen und Jungkatzen ab einem Alter von acht Wochen und mit einem Körpergewicht von ca. 1 kg durchgeführt wurden, ließen sich nach Anwendung der fünffachen empfohlenen Dosis einmal monatlich über sechs aufeinanderfolgende Monate keine unerwünschten Wirkungen beobachten.

Nach der Behandlung kann Juckreiz auftreten.

Bei Überdosierung mit dem Tierarzneimittel erscheint das Fell an der Behandlungsstelle klebrig. Dies sollte jedoch ggf. innerhalb von 24 Stunden nach der Anwendung verschwinden.

Bei Frettchen: Bei Frettchen ab einem Alter von sechs Monaten zeigte sich nach viermaliger Anwendung der fünffachen empfohlenen Dosis in jeweils 14-tägigem Abstand bei einigen Tieren ein Gewichtsverlust.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder damit verbundene Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

Fipronil und (S)-Methopren können Wasserorganismen beeinträchtigen. Teiche, Wasserwege oder Wassergräben nicht mit dem Tierarzneimittel oder den leeren Behältern verunreinigen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juli 2022

15. WEITERE ANGABEN**Packungsinformation:**

0,5 ml-Pipette, geformt aus 3-Lagen-Folie: ein Polypropylen/COC/Polypropylen, lösungsmittelfreie Lackbeschichtung und ein Polyethylen/EVOH/Polyethylen-Copolymer. Die Pipetten sind in ein kindersicheres 4-Schichten-Folienbeutelchen aus LDPE/Nylon/Aluminiumfolie/Polyester-Folie eingeschweißt und in einen Karton abgepackt.

Kartons mit 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 oder 24 Pipetten. Jede Pipette ist einzeln in ein Folienbeutelchen eingeschweißt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

BE-V519591

KANALISATION

Rezeptfrei