

BIJSLUITER

PestiGon Combo 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten en fretten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works,
Newry,
Co. Down,
BT35 6JP,
Noord-Ierland

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PestiGon Combo 50 mg/60 mg spot-on oplossing voor katten en fretten
fipronil
S-methopreen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per pipet van 0,5 ml:

Werkzame bestanddelen:

Fipronil	50 mg
(S)-methopreen	60 mg

Hulpstoffen:

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

Een heldere, gele oplossing.

4. INDICATIES

Te gebruiken tegen infestaties met hetzij alleen vlooiën, hetzij vlooiën in combinatie met teken en/of bijtende luizen.

Behandeling met het diergeneesmiddel bij katten:

- Elimineert vlooien (*Ctenocephalides* spp.) en voorkomt gedurende maximaal 4 weken nieuwe infestaties met volwassen vlooien. Het diergeneesmiddel remt tevens gedurende 6 weken na aanbrengen de ontwikkeling van eitjes en het uitkomen van ontwikkelende vlooien.
- Elimineert teken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Het diergeneesmiddel heeft gedurende maximaal 2 weken een persistente acaricide werking tegen teken (gebaseerd op experimentele gegevens).
- Elimineert bijtende luizen (*Felicola subrostratus*).

Behandeling met het diergeneesmiddel bij fretten:

- Elimineert vlooien (*Ctenocephalides* spp.) en voorkomt gedurende maximaal 4 weken nieuwe infestaties met volwassen vlooien. Het diergeneesmiddel remt tevens de ontwikkeling van eitjes en het uitkomen van ontwikkelende vlooien.
- Elimineert teken (*Ixodes ricinus*). Het diergeneesmiddel heeft gedurende maximaal 4 weken een persistente acaricide werking tegen teken (gebaseerd op experimentele gegevens).

5. CONTRA-INDICATIES

Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kittens die jonger dan 8 weken zijn en/of minder dan 1 kg wegen. Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt bij fretten jonger dan 6 maanden. Niet gebruiken bij zieke dieren (bijv. systemische aandoeningen of koorts) of herstellende dieren. Niet gebruiken bij konijnen, aangezien zich bijwerkingen kunnen voordoen die zelfs dodelijk kunnen zijn.

Het gebruik wordt afgeraden bij niet-doeldiersoorten.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Katten

Tot de zeer zelden voorkomende vermoedelijke bijwerkingen die na gebruik zijn gemeld, behoren tijdelijke huidreacties op de plaats van aanbrengen (afschilfering, plaatselijke haaruitval, jeuk, roodheid) en algemene jeuk of haaruitval. Ook speekselvloed, reversibele verschijnselen met betrekking tot het zenuwstelsel (toegenomen gevoeligheid voor prikkels, depressie, andere verschijnselen met betrekking tot het zenuwstelsel) of braken zijn gemeld na gebruik.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

In geval van likken kan een korte periode met speekselvloed worden waargenomen, die voornamelijk aan de aard van de drager te wijten is.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Kat en fret.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Dosering:

Katten:

Eén pipet van 0,5 ml per kat, wat overeenkomt met een minimale aanbevolen dosis van 5 mg/kg voor fipronil en 6 mg/kg voor (S)-methopreen.

Fretten:

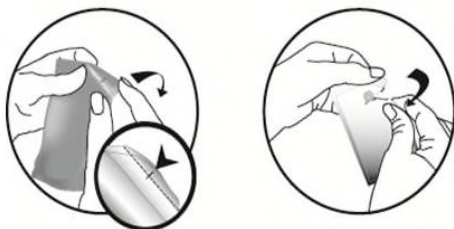
Eén pipet van 0,5 ml per fret, wat overeenkomt met een dosis van 50 mg voor fipronil en 60 mg voor (S)-methopreen per fret.

Toedieningsweg: Alleen voor uitwendig gebruik, toediening als spot-on.

Neem de pipet pas vlak voor gebruik uit het sachet.

Toedieningswijze:

De pipet uit het buitenste sachet verwijderen met behulp van een schaar of vouwen langs de diagonale lijn zodat inkeping zichtbaar is; openscheuren bij inkeping.



Houd de pipet rechtop. Tik op het smalle gedeelte van de pipet om ervoor te zorgen dat de inhoud in het hoofdgedeelte van de pipet blijft. Draai of breek de punt af.



Houd de haren van de vacht op de rug van het dier uiteen onder aan de nek, vóór de schouderbladen, totdat de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp enkele malen in de pipet om deze, rechtstreeks op één plek op de huid, volledig te legen.



Mogelijk zijn op de plaats van aanbrengen tijdelijke veranderingen in de vacht te zien (samengekleefde of vette haren).

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voorafgaand aan de behandeling moeten dieren nauwkeurig worden gewogen.

Het is van belang ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel wordt aangebracht op een plek waar het dier het niet kan aflikken, en dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van het in bad doen of het gebruik van een shampoo op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel bij katten en fretten. Op basis van beschikbare informatie over honden die vanaf 2 dagen na aanbrengen van het diergeneesmiddel met shampoo werden behandeld, wordt echter afgeraden om dieren in bad te doen binnen 2 dagen na aanbrengen van het diergeneesmiddel.

Het minimale behandelinterval is 4 weken.

10. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het sachet en de doos.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Het is mogelijk dat afzonderlijke teken zich vastbijten. Om deze reden kan de overdracht van door teken overgebrachte ziekten niet volledig worden uitgesloten indien de omstandigheden ongunstig zijn.

Vlooiën afkomstig van huisdieren infesteren vaak de mand van het dier en de kussens daarin, en gebruikelijke rustplekken zoals tapijten en stoffering. In geval van een massale infestatie en bij de aanvang van de bestrijdingsmaatregelen dienen deze met een geschikt insecticide te worden behandeld en geregeld met een stofzuiger te worden gereinigd.

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Mogelijke schadelijke effecten van het diergeneesmiddel op kittens tot 8 weken die met een behandelde moederkat in aanraking komen, is niet gedocumenteerd. In een dergelijk geval dient extra voorzichtigheid te worden betracht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Voorkom dat het diergeneesmiddel in contact komt met de ogen van het dier.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de slijmvliezen, huid en ogen veroorzaken. Contact met de mond, huid en ogen dient derhalve te worden vermeden. Niet roken, drinken of eten tijdens het aanbrengen.

Mocht het diergeneesmiddel onbedoeld in contact komen met de ogen, dan dienen deze onmiddellijk grondig te worden gespoeld met schoon water. Indien de oogirritatie aanhoudt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Bij contact met de huid dienen de handen te worden gewassen met water en zeep.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor insecticiden of alcohol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Was uw handen na gebruik.

Ingestie van het diergeneesmiddel is schadelijk. Voorkom dat kinderen bij de pipetten kunnen, en voer de gebruikte pipetten direct af na het aanbrengen van het diergeneesmiddel. In geval van accidentele ingestie van het diergeneesmiddel dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

Totdat de plaats van aanbrengen droog is, mogen behandelde dieren niet worden aangeraakt en mogen kinderen niet met behandelde dieren spelen. Derhalve wordt aanbevolen dieren niet overdag te behandelen, maar in de vroege avond, en recentelijk behandelde dieren niet bij de eigenaar, en met name bij kinderen, te laten slapen.

De alcoholische drager kan schadelijke effecten hebben op geverfde, geverniste of andere huishoudelijke oppervlakken of meubilair.

Dracht en lactatie:

Katten: Het diergeneesmiddel kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Voor behandeling tijdens de lactatie zie sectie “Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort” van deze bijsluiter.

Fretten: Uit laboratoriumonderzoek bij katten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op schadelijke effecten tijdens de dracht. De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens de dracht en lactatie is bij fretten echter niet vastgesteld. As uw fret drachtig is, moet u vóór gebruik van dit diergeneesmiddel een dierenarts raadplegen voor specifiek advies.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij katten: Tijdens doeldieronderzoek naar de veiligheid werden bij katten en kittens van 8 weken en ouder met een gewicht van ongeveer 1 kg bij behandeling met eenmaal per maand vijf keer de aanbevolen dosis gedurende zes opeenvolgende maanden geen bijwerkingen waargenomen.

Na de behandeling kan het dier jeuk krijgen.

Door het aanbrengen van een overdosis van het diergeneesmiddel gaan de haren op de behandelde plek er kleverig uitzien. Indien dit effect optreedt, zal het na het aanbrengen binnen 24 uur verdwijnen.

Bij fretten: Bij fretten van 6 maanden en ouder die om de 2 weken, vier behandelingen lang, met vijfmaal de aanbevolen dosis werden behandeld, werd in sommige gevallen gewichtsverlies gezien.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Fipronil en (S)-methopreen kunnen nadelige gevolgen hebben voor waterorganismen. Vervuil vijvers, waterwegen of sloten niet met het diergeneesmiddel of met lege containers.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juli 2022

15. OVERIGE INFORMATIE**Informatie over de verpakking:**

0,5 ml pipet, gevormd uit een laagje bestaand uit drie materiaallagen: een polypropyleen/COC/polypropyleen, laklaminaat zonder oplosmiddelen en een copolymeer van polyethyleen/EVOH/polyethyleen. De pipetten zijn geseald in een kinderveilig 4-laags foliesachet gemaakt van lagen LDPE/nylon/aluminiumfolie/polyester en verpakt in een omdoos.

Dozen van 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 of 24 pipetten. Elke pipet is afzonderlijk geseald in een foliesachet.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BE-V519591

KANALISATIE

Vrije aflevering