

BIJSLUITER

PestiGon Combo 134 mg/120,6 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden

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 134 mg/120,6 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden
fipronil
S-methopreen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per pipet van 1,34 ml:

Werkzame bestanddelen:

Fipronil..... 134 mg
(S)-methopreen..... 120,6 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320)..... 0,27 mg
Butylhydroxytolueen (E321)..... 0,13 mg

Een heldere, gele oplossing.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van honden met een lichaamsgewicht tussen 10 en 20 kg.

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

Behandeling met het diergeneesmiddel bij honden:

- Elimineert vlooiën (*Ctenocephalides* spp.) en voorkomt gedurende maximaal 8 weken nieuwe infestaties met volwassen vlooiën. Het diergeneesmiddel remt tevens gedurende 8 weken na aanbrengen de ontwikkeling van eitjes en het uitkomen van ontwikkelende vlooiën.
- Elimineert teken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Het diergeneesmiddel heeft gedurende maximaal 4 weken een persisterende acaricide werking tegen teken.
- Elimineert bijtende luizen (*Trichodectes canis*).

5. CONTRA-INDICATIES

Het diergeneesmiddel mag niet worden gebruikt bij pups jonger dan 8 weken.

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.

Dit diergeneesmiddel is speciaal ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten en fretten, aangezien dit tot overdosering kan leiden.

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

6. BIJWERKINGEN

Tot de zeer zelden voorkomende vermoedelijke bijwerkingen die na gebruik zijn gemeld, behoren tijdelijke huidreacties op de plaats van aanbrengen (huidverkleuring, 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), braken of symptomen met betrekking tot de ademhaling 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. DOELDIERSOORT

Hond.

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

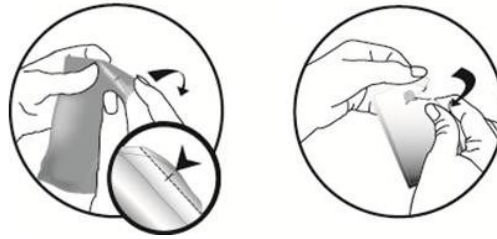
Dosering: Eén pipet van 1,34 ml per hond die zwaarder dan 10 kg en maximaal 20 kg weegt, wat overeenkomt met een minimale aanbevolen dosis van 6,7 mg/kg voor fipronil en 6 mg/kg voor (S)-methopreen.

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.

In bad doen of onderdompeling in water binnen 2 dagen na het aanbrengen van het diergeneesmiddel en vaker in bad doen dan eenmaal per week dienen te worden vermeden, aangezien er geen onderzoek is gedaan naar de invloed hiervan op de werkzaamheid van het diergeneesmiddel. Verzachtende shampoos mogen voorafgaand aan de behandeling worden gebruikt, maar bij wekelijks gebruik na het aanbrengen van het diergeneesmiddel verkorten ze de duur van de bescherming tegen vlooiën tot circa 5 weken. Wekelijks in bad doen met een 2% chloorhexidineshampoo met medicinale werking was niet van invloed op de werkzaamheid tegen vlooiën tijdens een onderzoek met een duur van 6 weken.

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.

Er kunnen zich enkele teken vastbijten. Om deze reden kan de overdracht van door teken overgebrachte ziekten niet volledig worden uitgesloten indien de omstandigheden ongunstig zijn.

Vlooien 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.

Fipronil en (S)-methopreen kunnen nadelige gevolgen hebben voor waterorganismen. Na het aanbrengen mogen honden gedurende 2 dagen niet in waterlopen zwemmen.

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 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:

Het diergeneesmiddel kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Tijdens doeldieronderzoek naar de veiligheid werden bij pups van 8 weken, honden in de groei en honden met een gewicht van ongeveer 2 kg bij eenmalige behandeling met vijf keer de aanbevolen dosis geen bijwerkingen waargenomen. Bij overdosering kan de kans op bijwerkingen echter toenemen. Derhalve dienen dieren altijd te worden behandeld met de juiste maat pipet, afhankelijk van het lichaamsgewicht.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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

06/2025

15. OVERIGE INFORMATIE

Informatie over de verpakking:

1,34 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, 24, 30, 60, 90, 120 of 150 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.

Lokale vertegenwoordigers:

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail : mail@alivira.be

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

BE-V519617

KANALISATIE

Vrije aflevering

