**GEBRAUCHSINFORMATION**

Pestigon 50 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen

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

Zulassungsinhaber:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Vereinigtes Königreich

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

## 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pestigon 50 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen
Fipronil

## 3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine 0,5 ml Pipette enthält:
50 mg Fipronil
0,1 mg Butylhydroxyanisol (E320)
0,05 mg Butylhydroxytoluol (E321)

Klare, farblose bis blassgelbe Lösung.

## 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*) bei Katzen. Das Tierarzneimittel zeigt eine sofortige insektizide Wirkung und bis zu 5 Wochen anhaltende insektizide Wirksamkeit gegen Neubefall mit adulten Flöhen.
Das Tierarzneimittel weist eine akarizide Wirksamkeit mit abtötender Wirkung gegen Zecken (*Ixodes ricinus*) innerhalb von 48 Stunden auf.

## 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Katzenwelpen im Alter von unter 8 Wochen und/oder mit einem Körpergewicht von weniger als 1 kg, da hierfür keine Untersuchungen vorliegen.
Nicht anwenden bei kranken (systemische Erkrankungen, Fieber, etc.) oder rekonvaleszenten Tieren.
Nicht anwenden bei Kaninchen, da es zu schwerwiegenden Unverträglichkeiten, unter Umständen auch mit Todesfolge, kommen kann.
Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Nach Ablecken des Tierarzneimittels kann aufgrund der Eigenschaften der Trägersubstanz vorübergehend vermehrter Speichelfluss auftreten.

In sehr seltenen Fällen können nach der Anwendung vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Schuppenbildung, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Erythem) sowie generalisierter Juckreiz oder Haarausfall auftreten. In Ausnahmefällen wurden nach Anwendung auch vermehrtes Speicheln, reversible neurologische Erscheinungen (Überempfindlichkeit, Depression, nervöse Symptome) oder Erbrechen beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Katze.

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

Nur zur äußerlichen Anwendung.

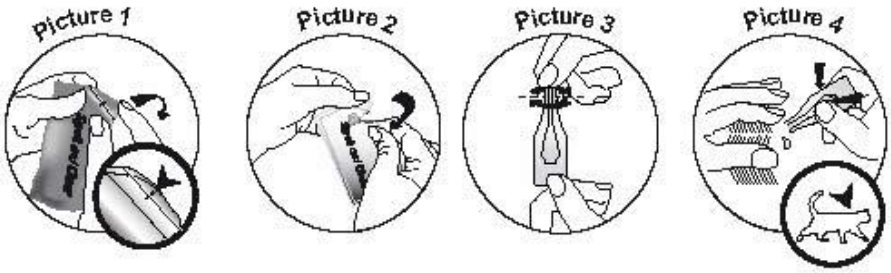
Art der Anwendung: Lokale Anwendung auf der Haut.

Dosierung: 1 Pipette mit 0,5 ml pro Katze (entspricht ca. 7,5 – 15 mg/kg).

<u>Anwendungsmethode:</u>
Die Pipette aufrecht halten. Den schmalen Teil der Pipette leicht klopfen, damit sich die Flüssigkeit vollständig im Hauptteil der Pipette sammelt. Spitze der Pipette an der perforierten Stelle abknicken.

Das Fell zwischen den Schulterblättern scheiteln, bis die Haut sichtbar wird. Die Spitze der Pipette auf die Haut aufsetzen und den Pipetteninhalt behutsam, vorzugsweise an zwei Stellen (am Kopfansatz und 2 bis 3 cm dahinter) durch mehrmaliges Drücken auf der Haut vollständig entleeren.

Mittels Schere aus dem Folienkissen entfernen oder




1. Entlang der diagonalen Linie falten, um Kerbe freizulegen.
2. Folie an der Kerbe abziehen.
3. Drehen, um zu öffnen.
4. Fell scheiteln/Inhalt auf der Haut entleeren.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Es ist wichtig, darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel an einer Stelle aufgetragen wird, die das Tier nicht ablecken kann, und sicherzustellen, dass bei mehreren Tieren nach Behandlung ein gegenseitiges Ablecken verhindert wird.

Das Fell sollte nicht übermäßig mit dem Tierarzneimittel angefeuchtet werden, da dies an der Applikationsstelle zu einem Verkleben des Fells führt. Sollte dies jedoch eintreten, so verschwindet dieser Effekt innerhalb von 24 Stunden nach dem Auftragen.

Um eine optimale Bekämpfung des Floh- und/oder Zeckenbefalls zu erreichen, sollte der Behandlungsplan auf die lokale epidemiologische Situation abgestimmt sein.

Da keine Verträglichkeitsstudien vorliegen, sollte das Behandlungsintervall mindestens 4 Wochen betragen.

Vor der Behandlung sind die Tiere genau zu wiegen.

## 10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

Dieses Tierarzneimittel verhindert nicht, dass Zecken sich an den Tieren ansaugen, aber Zecken werden möglicherweise in den ersten 24-48 Stunden nach dem Anhaften und vor dem vollständigen Anschwellen abgetötet, wodurch das Risiko einer Übertragung von Krankheiten reduziert wird. Abgetötete Zecken fallen oftmals vom Tier ab, verbleibende Zecken können vorsichtig herausgezogen werden.

Zur optimalen Kontrolle von Flohbefall in einem Haushalt mit mehreren Tieren sollten alle Hunde und Katzen mit einem geeigneten Insektizid behandelt werden.

Häufiges Schwimmen oder Shampoonieren des Tieres ist zu vermeiden, da die Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Tierarzneimittels in diesen Fällen noch nicht untersucht wurde.

Flöhe von Haustieren befallen oft Körbchen, Liegedecken und gewohnte Ruheplätze wie z.B. Teppiche und Polstermöbel. Diese Plätze sollten daher besonders bei starkem Befall und zu Beginn der Bekämpfung mit einem geeigneten Insektizid behandelt und regelmäßig abgesaugt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung bei Tieren:
Kontakt mit den Augen des Tieres vermeiden. Nach versehentlichem Augenkontakt, dieses sofort sorgfältig mit Wasser ausspülen.
Nur zur äußerlichen Anwendung.
Vor der Behandlung sind die Tiere genau zu wiegen.
Es ist wichtig, darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel an einer Stelle aufgetragen wird, die das Tier nicht ablecken kann, und sicherzustellen, dass bei mehreren Tieren nach der Behandlung ein gegenseitiges Ablecken verhindert wird.
Ein Ansaugen einzelner Zecken nach der Behandlung ist möglich. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Infektionskrankheiten nicht völlig ausgeschlossen werden.
Das Tierarzneimittel nicht auf Wunden oder Hautläsionen aufbringen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Dieses Tierarzneimittel kann eine Reizung der Schleimhaut und Augen hervorrufen. Daher ist der Kontakt des Arzneimittels mit Mund und Augen zu vermeiden.
Nach versehentlichem Augenkontakt, dieses sofort sorgfältig mit Wasser ausspülen. Wenn die Augenreizung anhält, unverzüglich einen Arzt kontaktieren und die Packungsbeilage vorzeigen.
Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Falls dies doch geschieht, Hände mit Wasser und Seife waschen.
Hände nach Anwendung waschen.
Während der Anwendung nicht trinken, essen oder rauchen.
Anwender mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil oder den sonstigen Bestandteilen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Behandelte Tiere sollten erst nach Abtrocknen der Applikationsstelle wieder angefasst werden. Kinder sind bis dahin von behandelten Tieren fernzuhalten. Es wird daher empfohlen, die Katzen nicht tagsüber, sondern in den frühen Abendstunden zu behandeln. Kürzlich behandelte Tiere sollten nicht bei ihren Besitzern schlafen, vor allem nicht bei Kindern.
Die Pipetten in der Originalverpackung aufbewahren und verwendete Pipetten umgehend entsorgen.

Trächtigkeit und Laktation:
Laboruntersuchungen mit Fipronil ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen.
Es wurden keine Studien mit diesem Tierarzneimittel bei tragenden und säugenden Tieren durchgeführt. Daher sollte eine Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:
Der alkoholische Trägerstoff kann bemalte, lackierte oder andere Oberflächen oder Möbel in der Wohnung angreifen.

Die Toxizität des Tierarzneimittels nach Anwendung auf der Haut ist sehr gering. Bei Überdosierung kann das Risiko von Nebenwirkungen jedoch steigen. Deshalb sollten die Tiere stets mit der korrekten Pipettengröße entsprechend dem Körpergewicht behandelt werden.

Das Tierarzneimittel ist brennbar und somit von Hitzequellen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernzuhalten.

Für Tiere.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.
Fipronil kann schädliche Wirkungen auf Wasserorganismen haben. Deshalb dürfen Teiche, Gewässer oder Bäche nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen verunreinigt werden.

## 14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2019

## 15. WEITERE ANGABEN

Z.Nr.: 8-01092

**Wirkungsweise**
Fipronil ist ein Insektizid und Akarizid aus der Gruppe der Phenylpyrazole. Es inhibiert den GABA-Komplex über Bindung an den Chlorid-Kanal und blockiert dadurch den Chloridionentransfer durch die prä- und postsynaptischen Membranen. Die Hemmung führt zu einer unkontrollierten Aktivität des Zentralnervensystems und dadurch zum Tod von Insekten und Milben.

**Angaben zur Verpackung**
Pipette mit einem Inhalt von 0,5 ml, gefertigt aus einer 3-schichtigen Folie: Polypropylen/COC/Polypropylen, eine lösungsmittelfreie Lackschicht und ein Polyethylen/EVOH/Polyethylen-Copolymer. Die Pipetten sind mit einem kindersicheren 4-lagigen Folienkissen, bestehend aus LDPE/Nylon/Aluminiumfolie/Polyesterfilm versiegelt und sind im Umkarton verpackt.
Packungen mit 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 oder 150 Pipetten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**Vertrieb:**
PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels