

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

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pestigon 50 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen
Fipronil

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGEBESTANDTEILE

Eine 0,5 ml Pipette enthält:

Wirkstoff:

Fipronil 50,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,10 mg

Butylhydroxytoluen (E321)..... 0,05 mg

Klare, farblose bis blassgelbe Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Flohbefall (*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.

Als äußerst selten zu erwartende Nebenwirkungen 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.

Überdosierungen sind zu vermeiden.

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

7. ZIELART(EN)

Katze

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

Art der Anwendung und Dosierung:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Entfernen Sie nicht die Pipette aus dem Folienkissen vor der Anwendung.

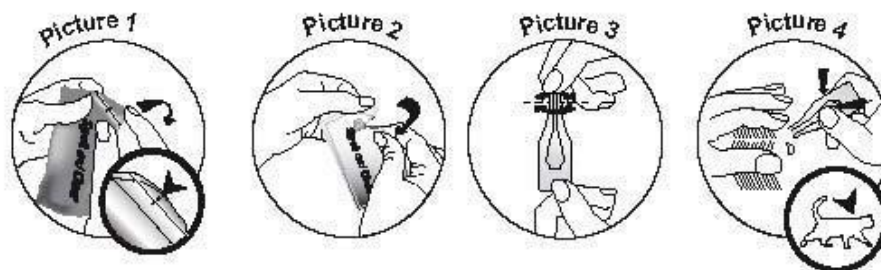
1 Pipette mit 0,5 ml pro Katze (entspricht ca. 7,5 – 15 mg/kg) lokal auf die Haut auftragen.

Hinweise zur sicheren Anwendung:

Die Pipette aufrecht halten. Den Halsteil der Pipette leicht anklopfen, 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 RICHTIGEANWENDUNG

Es ist wichtig, darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel an einer Stelle appliziert 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 Sicherheitsstudien vorliegen, sollte das Behandlungsintervall mindestens 4 Wochen betragen.

Vor der Behandlung sind die Tiere genau zu wiegen.

10. WARTEZEIT

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 Befall und vor dem vollständigen Anschwellen abgetötet, wodurch das Risiko einer Übertragung von Krankheiten reduziert wird. Abgetötete Zecken fallen oftmals vom Tier ab und verbleibende Zecken lassen sich meist durch behutsames Herausziehen leicht entfernen.

Für eine optimale Bekämpfung der Flohproblematik in einem Haushalt mit mehreren Haustieren sollten alle Hunde und Katzen in dem Haushalt mit einem geeigneten Insektizid behandelt werden.

Flöhe von Haustieren befallen oft Körbchen, Liegedecken und gewohnte Ruheplätze wie z. B. Teppiche und Polstermöbel, die deshalb mitbehandelt werden sollten, besonders bei starkem Befall und zu Beginn der Bekämpfung. Hierfür bieten sich geeignete Insektizide und regelmäßiges Staubsaugen an.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung in Tieren

Kontakt mit den Augen des Tieres vermeiden. Nach versehentlichem Kontakt mit dem Auge, 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 appliziert wird, die das Tier nicht ablecken kann, und sicherzustellen, dass sich behandelte Tiere nicht gegenseitig ablecken können.

Ein Ansaugen einzelner Zecken 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 Kontakt mit dem Auge, dieses sofort sorgfältig mit Wasser ausspülen. Wenn die Augenreizung anhält, unverzüglich den Arzt kontaktieren und die Packungsbeilage zeigen.

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.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Es wurden keine Studien mit diesem Tierarzneimittel bei trächtigen und laktierenden Katzen durchgeführt. Daher nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

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

Die Toxizität des kutan verabreichten Tierarzneimittels ist sehr gering. Bei Überdosierung kann das Risiko von Nebenwirkungen jedoch steigen. Deshalb sollten Tiere stets mit der auf das Körpergewicht abgestimmten, richtigen Pipettengröße 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 darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellt. Das Tierarzneimittel darf daher nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation oder in Oberflächengewässer gelangen. Dies gilt auch für entleerte Behältnisse des Tierarzneimittels.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März
2013

15. WEITERE ANGABEN

Zul.-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.