Pestigon 268 mg-Lösung zum Auftropfen für große Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Eine 2,68 ml Pipette enthält:

Wirkstoff:

Fipronil 268,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320)	0,536 mg
Butylhydroxytoluen (E321)	0,268 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung zum Auftropfen.

Klare, farblose bis blassgelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Zur Behandlung von Flohbefall (Ctenocephalides felis) bei Hunden. Das Tierarzneimittel zeigt sofortige insektizide Wirkung, und die insektizide Wirksamkeit gegen Neubefall von adulten Flöhen bleibt bis zu 8 Wochen erhalten.

Die akarizide Wirksamkeit gegen Ixodes ricinus hält bis zu 2 Wochen, gegen Rhipicephalus sanguineus bis zu 3 Wochen und gegen Dermacentor reticulatus bis zu 4 Wochen an. Falls Zecken dieser Arten bereits zum Applikationszeitpunkt vorhanden sind, werden möglicherweise nicht alle Zecken in den ersten 48 Stunden abgetötet, sondern innerhalb einer Woche.

Das Tierarzneimittel kann in ein therapeutisches Programm der Flohallergiedermatitis (FAD) integriert werden, wenn diese vorher von einem Tierarzt diagnostiziert wurde.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit einem Körpergewicht von weniger als 20 kg.

Nicht anwenden bei Welpen im Alter von unter 8 Wochen, 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.

Dieses Tierarzneimittel wurde speziell für Hunde entwickelt. Nicht bei Katzen anwenden, da dies zu einer Überdosierung führen kann.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Dieses Tierarzneimittel verhindert nicht das Anheften von Zecken, jedoch werden die Zecken in den ersten 24-48 Stunden nach Befall und vor dem Blutsaugen abgetötet. Somit wird das Risiko einer Krankheitsübertragung reduziert. Die abgetöteten Zecken fallen oftmals vom Tier ab und verbleibende Zecken lassen sich durch behutsames Herausziehen leicht entfernen.

Bei Verwendung im Rahmen eines therapeutischen Programms der Flohallergiedermatitis (FAD), werden monatliche Anwendungen beim allergischen Tier sowie bei anderen Hunden im Haushalt empfohlen.

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.

Ein Ansaugen einzelner Zecken nach der Behandlung ist möglich. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Infektionskrankheiten nicht völlig ausgeschlossen 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 Shampoonieren des Tieres ist zu vermeiden, da die Beibehaltung der Wirksamkeit des Tierarzneimittels in diesen Fällen noch nicht untersucht wurde.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

(i) Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei 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 bei mehreren Tieren nach Behandlung ein gegenseitiges Ablecken verhindert wird.

Das Tierarzneimittel nicht auf Wunden oder Hautläsionen aufbringen.

(ii) Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Dieses Tierarzneimittel kann eine Reizung der Schleimhaut und der 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 aufsuchen und Packungsbeilage oder Etikett zeigen.

Anwender mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil oder den sonstigen Bestandteilen (siehe Abschnitt 6.1) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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.

Behandelte Tiere sollten erst nach Abtrocknen der Applikationsstelle wieder angefasst werden. Kinder sind bis dahin von behandelten Tieren fernzuhalten. Es wird daher empfohlen, die Hunde nicht tagsüber, sondern in den frühen Abendstunden zu behandeln. Kürzlich behandelte Tiere sollten nicht bei ihren Besitzern schlafen, vor allem nicht bei Kindern.

(iii) Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Fipronil kann im Wasser lebende Organismen schädigen. Hunde sollten für 2 Tage nach der Behandlung nicht in offenen Gewässern schwimmen.

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

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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

Als äußerst selten zu erwartende Nebenwirkungen können nach der Anwendung vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Hautverfärbung, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Erythem) sowie generalisierter Juckreiz oder Haarausfall zu beobachten. In Ausnahmefällen wurden nach Anwendung auch vermehrtes Speicheln, reversible neurologische Erscheinungen (Überempfindlichkeit, Depression, nervöse Symptome), Erbrechen und respiratorische Symptome beobachtet.

Überdosierungen sind zu vermeiden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laborstudien mit Fipronil haben keine Evidenz für teratogene oder fetotoxische Wirkungen aufgezeigt.

Es wurden keine Studien mit diesem Tierarzneimittel bei trächtigen und laktierenden Hunden durchgeführt. Daher sollte eine Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Analyse durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung und Dosierung:

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Lokale Anwendung auf die Haut entsprechend dem Körpergewicht wie folgt:

1 Pipette mit 2,68 ml pro Tier ist ausreichend für die Behandlung eines Hundes mit einem Körpergewicht von 20 bis 40 kg.

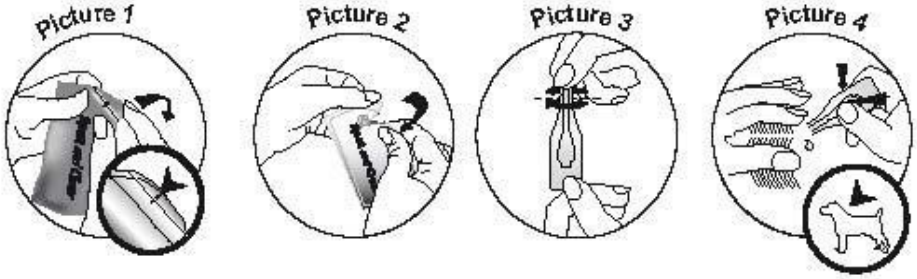
Für Hunde über 60 kg mit 2 Pipetten mit 2,68 ml.

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 an eine oder vorzugsweise 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.

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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

In Verträglichkeitsstudien an Hundewelpen im Alter von 8 Wochen, an heranwachsenden Hunden und an Hunden mit einem Körpergewicht von ca. 2 kg wurden nach dreimaliger Behandlung mit der fünffachen empfohlenen Dosis keine Nebenwirkungen beobachtet. Bei Überdosierung kann das Risiko von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4.6) jedoch steigen. Deshalb sollten Tiere stets mit der auf das Körpergewicht abgestimmten, richtigen Pipettengröße behandelt werden.

4.11 Wartezeit/en

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitikum zur lokalen Anwendung
ATCvet-Code: QP53AX15

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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.
Fipronil zeigt insektizide Wirksamkeit gegen Flöhe (Ctenocephalides felis) und akarizide Wirksamkeit gegen Zecken (Rhipicephalus sanguineus, Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus) beim Hund.
Bei Neubefall werden Flöhe innerhalb von 24 Stunden abgetötet. Sind zum Zeitpunkt der Applikation des Tierarzneimittels jedoch bereits Zecken vorhanden, werden möglicherweise nicht alle Zecken in den ersten 48 Stunden abgetötet, sondern innerhalb von 9 Tagen nach der Behandlung.
Das Tierarzneimittel hat eine persistierende insektizide Wirksamkeit von bis zu zwei Monaten gegen einen Flohbefall (Ctenocephalides felis) und je nach Zeckenart und Stärke des Befalls eine persistierende akarizide Wirksamkeit von bis zu einem Monat (siehe Anwendungsgebiete).

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach einer lokalen Anwendung von Fipronil beim Hund wird es wenig durch die Haut resorbiert. Eine niedrige Plasmakonzentration von Fipronil kann nachweisbar sein. Diese Konzentration ist von Hund zu Hund sehr unterschiedlich. Nach der Anwendung ist das Tierarzneimittel im Fell gut verteilt, so dass zwischen der Applikationsstelle und den peripheren Stellen ein guter Konzentrationgradient besteht.
Fipronil wird hauptsächlich zu seinem Sulfon-Derivat (RM1602) abgebaut, das ebenfalls insektizide und akarizide Eigenschaften besitzt.
Die Konzentrationen von Fipronil im Fell nehmen mit der Zeit ab.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxyanisol (E320),

Butylhydroxytoluen (E321),
Povidon K12,
Polysorbat 80,
Butylalkohol,
Diethylen-Glykol-Monoethyl-Ether.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Pipette mit einem Inhalt von 2,68 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.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

7. Inhaber der Zulassung

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

8. Zulassungsnummer

8–01090

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

18. Mai 2012

10. Stand der Information

Oktober 2013

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.