

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

PestiGon Combo 134 mg/120,6 mg rúcsepegető oldat közepes testű kutyáknak A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Írország

A gyártási tételek felszabadításáért felelő gyártó:

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works,
Newry,
Co. Down,
BT35 6JP,
Észak-Írország

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Írország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

PestiGon Combo 134 mg/120,6 mg rúcsepegető oldat közepes testű kutyáknak A.U.V.

fipronil

(S)-metoprén

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy 1,34 ml-es pipetta tartalma:

Hatóanyagok:

Fipronil 134 mg
(S)-metoprén 120,6 mg

Segédanyagok:

Butil-hidroxianizol (E320) 0,27 mg
Butil-hidroxitoluol (E321) 0,13 mg

Tiszta, sárga színű oldat.

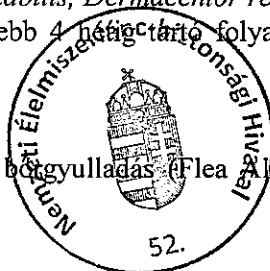
4. JAVALLAT(OK)

10 és 20 testtömegkilogramm közötti kutyák kezelésére:

Bolhásság, illetve bolhákkal, kullancsokkal és/vagy szőrtetvekkel egy időben való fertőzöttség kezelésére.

- Bolhásság (*Ctenocephalides* spp.) gyógykezelésére. A kifejlett bolhák okozta új fertőzésekkel szembeni rovarölő hatás 8 héten át fennmarad. A készítmény az alkalmazás után nyolc héten át meggátolja a bolhák szaporodását a kifejlett bolhák által rakott peték fejlődésének gátlása (ovicid hatás), valamint az ezekből kikelt lárvák és a bábok fejlődésének (larvicid hatás) gátlása révén.
- Kullancsfertőzöttség (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) gyógykezelésére. A készítmény legfeljebb 4 héten át tartó folyamatos acaricid hatással rendelkezik a kullancsokkal szemben.
- Szőrtetvesség (*Trichodectes canis*) gyógykezelésére.

A készítmény alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (Flea Allergy Dermatitis, FAD) gyógykezelési stratégiájának részeként.



5. ELLENJAVALLATOK

Nyolc hetesnél fiatalabb és/vagy 2 ttkg-nál kisebb testtömegű kölyköknél a készítmény nem alkalmazható.

Nem alkalmazható beteg (például szisztémás betegségben szenvedő, lázas) vagy lábadozó állatoknál.

Nem alkalmazható nyulaknál, mert súlyos mellékhatásokat és akár elhullást is okozhat.

A készítmény nem-célállat fajokon történő alkalmazása nem ajánlott.

Ezt a készítményt kifejezetten kutyák számára fejlesztették ki. Macskáknál és vadászgörényeknél nem alkalmazható, mert ez túlادagoláshoz vezethet.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagaival vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Rendkívül ritka esetekben átmeneti bőrreakciókat (a bőr elszíneződése, helyi szőrhullás, viszketés és bőrpír) jeleztek az alkalmazás helyén, illetve általános viszketés és szőrhullás jelentkezett az alkalmazást követően. Fokozott nyálzást, átmeneti idegrendszeri tüneteket (hiperesztézia, levertség, egyéb idegrendszeri tünetek), hányást és légzőszervi tüneteket szintén megfigyeltek az alkalmazást követően.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha a készítményt az állat lenyalja, rövid ideig tartó fokozott nyálzás léphet fel, amit főként a vivőanyag okoz.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

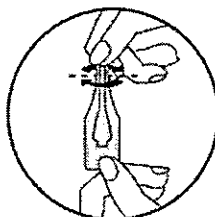
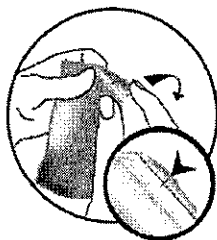
Adagolás: 1 db 1,34 ml-es pipetta 10 kg-nál nagyobb, de legfeljebb 20 kg testtömegű kutya számára, ami a fipronil esetében 6,7 mg/kg, az S-metoprén esetében pedig 6 mg/kg minimális ajánlott dózissnak felel meg.

Az alkalmazás módja: Kizárólag külsőleges, rácsepegtetési alkalmazásra.

A pipettát csak közvetlenül az alkalmazás előtt vegyük ki a tasakból.

Az alkalmazás módja:

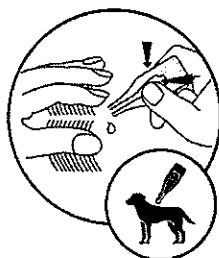
A pipetta kivételéhez ollóval vágjuk fel a külső fóliát, vagy a tasakot az átlós vonal mentén visszahajtva láthatóvá váló perforáció mentén húzzuk le a fóliát.



A pipettát tartjuk függőleges helyzetben. Keskenyebbik részét ütögetjük meg, hogy tartalma biztosan a pipetta fő részében legyen. Csavarjuk vagy törjük le a rácsepegtető pipetta lepattintható tetejét.



A nyak alapjánál, a lapockák előtti területen válasszuk szét a szőrt, hogy az állat bőre láthatóvá váljon. Helyezzük a pipetta hegyét a bőrre, majd többször nyomjuk össze a pipettát, hogy annak egész tartalma egy ponton közvetlenül a bőrre ürüljön.



A kezelés helyén megfigyelhető lehet a szőrzet átmeneti megváltozása (összetapadt/ragacsos szőrzet).

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az állatok testtömegét a kezelés előtt pontosan le kell mérni.

Fontos ügyelni rá, hogy a készítmény alkalmazása olyan területre történjen, ahonnan az állat nem tudja lenyalni, és biztosítani, hogy az állatok ne nyalogathassák egymást a kezelés után.

Az alkalmazás után két napig kerülni kell az állat vízbe merítését/úsztatását és az állat hetenként egy alkalommal gyakoribb fürdetését, mert nem végeztek vizsgálatokat arra vonatkozóan, hogy ez hogyan befolyásolja a készítmény hatékonyságát. Bőrpuhító samponok használhatók a kezelés előtt, de azoknak a készítmény alkalmazását követő hetenkénti használata körülbelül 5 hétre csökkenti a bolhák elleni védelem időtartamát. Egy 6 hetes vizsgálatban egy 2% klórhexidint tartalmazó gyógyszeres samponnal történő hetenkénti fürdetés nem volt hatással a bolhák elleni hatékonyságra.

A kezelések között legalább 4 hétnek kell eltelnie.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében.

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a fóliatasakon és a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

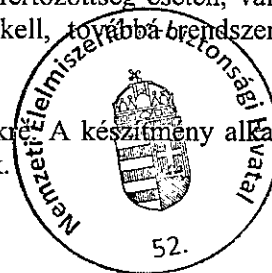
Egy-egy kullancs megtelepedhet az állaton, ezért kedvezőtlen körülmények között a fertőző betegségek átvitelének lehetősége nem zárható ki teljes mértékben.

A bolhák gyakran megtalálhatók a kedvtelésből tartott állatok fekvőhelyén és a rendszeresen pihenőhelyül szolgáló szőnyegekben és kárpitozott bútorokon, ezért ezeket súlyos fertőzöttség esetén, valamint a bolhák elleni védekezés megkezdésekor megfelelő rovarirtókkal kezelni kell, továbbá rendszeres porszívózás szükséges.

A fipronil és az (S)-metoprén káros hatással lehet a vízi szervezetekre. A készítmény alkalmazása után 2 napig nem szabad megengedni, hogy a kutyák folyóvizekben ússzanak.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

El kell kerülni, hogy a készítmény a kezelt állat szemével érintkezzen.



Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény nyálkahártya-, bőr- és szemirritációt okozhat, ezért el kell kerülni, hogy a szájba, a bőrre és a szembe jusson. Az alkalmazás során tilos dohányozni, inni vagy enni. Amennyiben véletlenül a szembe kerül, tiszta vízzel haladéktalanul és alaposan ki kell öblíteni. Ha a szemirritáció tartósan fennáll, orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Ha a készítmény bőrre kerül, szappannal és vízzel le kell mosni.

Az inszekticidekre vagy alkoholra ismertén túlérzékeny személyeknek kerülniük kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Használat után kezét kell mosni.

A készítmény lenyelve ártalmatlan. Meg kell akadályozni, hogy gyermekek hozzáférhessenek a pipettákhoz, a használt pipettákat pedig a készítmény alkalmazása után azonnal ki kell dobni. A készítmény véletlen lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni.

Amíg az alkalmazás helye meg nem száradt, a kezelt állathoz nem szabad hozzányúlni, és a gyermekeknek nem szabad megengedni, hogy játsszanak vele. Ezért az állatokat nem napközben, hanem kora este ajánlott kezelni, és a rövid ideje kezelt állatoknak nem szabad megengedni, hogy a gazdájukkal – különösen gyermekekkel – együtt aludjanak.

Az alkohol károsíthatja a festett, lakkozott vagy egyéb a háztartásban előforduló felületeket vagy berendezési tárgyakat.

Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás:

A készítmény vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A készítmény biztonságos használatát vizsgálva 8 hetes vagy idősebb és körülbelül 2 kg testtömegű kutyák esetében a javasolt adag ötszörösét egyszer alkalmazva nem tapasztaltak nemkívánatos hatásokat. A mellékhatások előfordulásának kockázata (lásd 4.6 szakasz) azonban fokozódhat túladagolás esetén, ezért az állatokat mindig a testtömegüknek megfelelő méretű pipettával kell kezelni.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A fipronil és az (S)-metoprén veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre. A készítményt vagy üres csomagolóanyagát nem szabad tavakba, folyóvizekbe vagy csatornába dobni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2022. május 20.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**A csomagolásra vonatkozó információk:**

Háromrétegű fóliából – polipropilén/COC/polipropilén, oldószermentes lakklemez és polietilén/EVOH/polietilén kopolimer – készült 1,34 ml-es pipetta. A pipetták gyermekbiztos módon 4-rétegű – LPDE/nylon/alumínium fólia/poliészter fólia – fóliatasakba vannak csomagolva, és ez a csomag kerül a külső dobozba.

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 vagy 150 pipettát tartalmazó dobozok. Minden egyes pipetta egy külön lezárt fóliatasakba van csomagolva.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelem kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.

8000 Székesfehérvár, Homokosor 7.

Vevőszolgálat: 22/34-500

e-mail: vevoszolgalat@alpha-vet.hu

