Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

BD/2022/REG NL 118900/zaak 902790

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Norbrook Laboratories (Ireland) Limited te Monaghan d.d. 19 augustus 2021 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **PestiGon Combo 67 mg / 60.3 mg Spot-on oplossing voor kleine honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 118900**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **PestiGon Combo 67 mg / 60.3 mg Spot-on oplossing voor kleine honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 118900**, van Norbrook Laboratories (Ireland) Limited te Monaghan, wordt verlengd.

2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.

3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **PestiGon Combo 67 mg / 60.3 mg Spot-on oplossing voor kleine honden**, **REG NL 118900** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.

4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **PestiGon Combo 67 mg / 60.3 mg Spot-on oplossing voor kleine honden**, **REG NL 118900** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2022/REG NL 118900/zaak 902790

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

Ministerie van Landbouw,
Natuur en Voedselkwaliteit

BD/2022/REG NL 118900/zaak 902790

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 14 april 2022

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PestiGon Combo 67 mg/60,3 mg spot-on oplossing voor kleine honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 0,67 ml:

Werkzame bestanddelen:
Fipronil ..... 67 mg
(S)-methopreen ..... 60,3 mg

Hulpstoffen:
Butylhydroxyanisol (E320) ..... 0,13 mg
Butylhydroxytolueen (E321) ..... 0,07 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.
Een heldere, gele oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de behandeling van honden met een lichaamsgewicht tussen 2 en 10 kg.

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

1. - Behandeling van vlooieninfestaties (*Ctenocephalides* spp.). De insecticide werking tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien duurt 8 weken. Preventie van de vermenigvuldiging van vlooien door het verhinderen van de ontwikkeling van eitjes (ovicide werking) en van larven en poppen (larvicide werking) afkomstig uit eitjes die door volwassen vlooien zijn gelegd, gedurende 8 weken na aanbrengen.
2. - Behandeling van tekeninfestaties (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis, Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Het diergeneesmiddel heeft gedurende maximaal 4 weken een persisterende acaricide werking tegen teken.
3. - Behandeling van infestaties met bijtende luizen (*Trichodectes canis*).

4.3 Contra-indicaties

Aangezien er geen gegevens beschikbaar zijn, mag het diergeneesmiddel niet worden gebruikt bij pups die jonger dan 8 weken zijn en/of minder dan 2 kg wegen.
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.
Aangezien er geen onderzoek is verricht, wordt het gebruik 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.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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 vlooien tot circa 5 weken. Wekelijks in bad doen met een 2% chloorhexidineshampoo met medicinale werking was niet van invloed op de werkzaamheid tegen vlooien tijdens een onderzoek met een duur van 6 weken.

Er kunnen zich enkele teken vastbijten. Om deze reden kan de overdracht van infectieziekten 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.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren
Voorkom dat het diergeneesmiddel in contact komt met de ogen van het dier.

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

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 af direct na 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.

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

De alcoholische drager kan schadelijke effecten hebben op geverfde, geverniste of andere huishoudelijke oppervlakken of meubilair.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Tot de zeer zelden voorkomende vermoedelijke bijwerkingen die na gebruik zijn gemeld, behoren voorbijgaande 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.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het diergeneesmiddel kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend

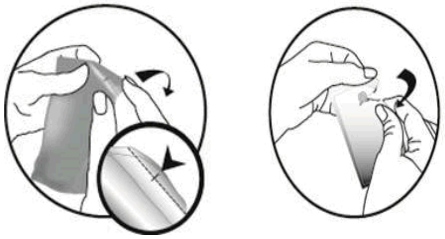
4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering: Eén pipet van 0,67 ml per hond die zwaarder dan 2 kg en maximaal 10 kg weegt, wat overeenkomt met een minimale aanbevolen dosis van 6,7 mg/kg voor fipronil en 6 mg/kg voor (S)-methopreen.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de veiligheid, is het minimale behandelinterval 4 weken.

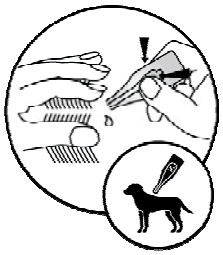
Toedieningsweg: Alleen voor uitwendig gebruik, toediening als spot-on
Neem de pipet pas vlak voor gebruik uit het sachet.

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).

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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 (zie rubriek 4.6) echter toenemen. Derhalve dienen dieren altijd te worden behandeld met de juiste maat pipet, afhankelijk van het lichaamsgewicht.

4.11 Wachttijden

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasiticiden voor topisch gebruik, fipronilcombinaties.
ATCvet-code: QP53AX65

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide en acaricide uit de fenylpyrazolgroep. Fipronil interageert met ligand-gemedieerde chloridekanalen, in het bijzonder de kanalen die worden gemedieerd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA), waardoor het de pre- en postsynaptische overdracht van chloride-ionen via celmembranen verhindert. Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit van het centrale zenuwstelsel, waardoor insecten of Acarina worden gedood. Fipronil doodt vlooien binnen 24 uur, en teken (*Dermacentor reticulatus, Dermacentor variabilis, Rhipicephalus sanguineus, Ixodes scapularis, Ixodes ricinus, Haemaphysalis longicornis, Haemaphysalis flava, Haemaphysalis campanulata*) en luizen binnen 48 uur na blootstelling.

(S)-methopreen is een insectengroeiregulator (IGR) uit de groep chemische verbindingen genaamd juveniele hormoonanalogen die de ontwikkeling van de onvolwassen stadia van insecten remmen. Deze verbinding bootst de werking van juveniel hormoon na en veroorzaakt een verstoorde ontwikkeling en de dood van de ontwikkelende stadia van vlooien. De ovicide werking van (S)-methopreen, aangebracht op het dier, wordt veroorzaakt door de directe penetratie van de eischaal van vers gelegde eieren of door absorptie door de cuticula van de volwassen vlooien heen. Ook verhindert (S)-methopreen de ontwikkeling van vlooienlarven en -poppen, waardoor contaminatie van de omgeving van behandelde dieren met de onvolwassen stadia van vlooien wordt voorkomen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Onderzoeken naar het metabolisme van fipronil hebben aangetoond dat sulfonderivaat van fipronil de belangrijkste metaboliet is.

(S)-methopreen wordt verregaand afgebroken tot koolstofdioxide en acetaat, welke vervolgens worden opgenomen in endogene materialen.

De farmacokinetische profielen na het topisch aanbrengen van fipronil in combinatie met (S)-methopreen bij honden zijn onderzocht en vergeleken met intraveneuze toediening van alleen fipronil of (S)-methopreen. Hierbij werden de absorptie en andere farmacokinetische parameters vastgesteld. Het topisch aanbrengen resulteerde in een lage systemische absorptie van fipronil (11%) met een gemiddelde maximale concentratie (C_{max}) van circa 35 ng/ml fipronil en 55 ng/ml fipronilsulfon in het plasma. De piekplasmaconcentraties van fipronil worden langzaam bereikt (gemiddelde t_{max} circa 101 uur) en nemen langzaam af (gemiddelde uiteindelijke halfwaardetijd van circa 154 uur, hoogste waarden worden gezien bij reuen). Fipronil wordt na topische toediening verregaand gemetaboliseerd tot fipronilsulfon.

De plasmaconcentraties van (S)-methopreen bevonden zich na topisch aanbrengen bij honden onder de bepaalbaarheidsgrens (20 ng/ml).

Zowel (S)-methopreen als fipronil en zijn belangrijkste metaboliet zijn na het aanbrengen binnen één dag goed verdeeld over de vacht van de hond. De concentratie fipronil, fipronilsulfon en (S)-methopreen in de vacht neemt na verloop van tijd af en is na toediening gedurende ten minste 60 dagen detecteerbaar. Parasieten worden gedood door contact, en niet door systemische blootstelling.

Er is geen farmacologische interactie tussen fipronil en (S)-methopreen waargenomen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytolueen (E321)
Ethanol, watervrij
Polysorbaat 80
Povidon K17
Di-ethyleenglycolmono-ethylether

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.
Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

0,67 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 of 24 pipetten. Elke pipet is afzonderlijk geseald in een foliesachet.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 118900

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 29 juni 2017
Datum van laatste verlenging: 22 februari 2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

13 april 2022

KANALISATIE
VRIJ

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos van 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 of 24 pipetten met 0,67 ml pipetten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PestiGon Combo 67 mg/60,3 mg spot-on oplossing voor kleine honden
fipronil
S-methopreen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per pipet van 0,67 ml :

67 mg fipronil
60,3 mg (S)-methopreen

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 of 24 0,67 ml pipetten.

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIE(S)

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

- Behandeling van vlooieninfestaties (*Ctenocephalides* spp.). De insecticide werking tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien duurt 8 weken. Preventie van de vermenigvuldiging van vlooien door het verhinderen van de ontwikkeling van eitjes (ovicide werking) en van larven en poppen (larvicide werking) afkomstig uit eitjes die door volwassen vlooien zijn gelegd, gedurende 8 weken na aanbrengen.
- Behandeling van tekeninfestaties (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis, Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Het diergeneesmiddel heeft gedurende maximaal 4 weken een persisterende acaricide werking tegen teken.
- Behandeling van infestaties met bijtende luizen (*Trichodectes canis*).

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Alleen voor uitwendig gebruik. Toediening als spot-on. Voor honden van 2 tot 10 kg.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: mm/jjjj

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 118900

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

LOT:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Sachet voor 0,67 ml pipet/blisterverpakking

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PestiGon Combo 67 mg/60,3 mg spot-on oplossing voor kleine honden
fipronil
S-methopreen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per pipet van 0,67 ml:
67 mg fipronil
60,3 mg (S)-methopreen

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

0,67 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Toediening als spot-on.
Neem de pipet pas vlak voor gebruik uit het sachet.
<Pictogram van een spot-on pipet>

5. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

LOT:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: mm/jjjj

8. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. VRIJ
Hond <Pictogram van een hond>.

9. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

10. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 118900

MIMIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

0,67 ml pipet/blisterverpakking

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PestiGon Combo

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Norbrook

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

mm/jjjj

4. PARTIJNUMMER

XXXX XXX

5. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

<Pictogram van een hond>

6. FARMACEUTISCHE VORM

<Pictogram van een spot-on pipet>

7. WERKZAME INHOUD

67 mg / 60,3 mg

8. VOLUME

0,67 ml

9. GEWICHTSKLASSE VAN DE DOELDIERSOORT

2 – 10 kg

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
PestiGon Combo 67 mg/60,3 mg spot-on oplossing voor kleine 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 Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ierland

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works,
Newry,
Co. Down,
BT35 6JP,
Noord-Ierland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PestiGon Combo 67 mg/60,3 mg spot-on oplossing voor kleine honden
fipronil
S-methopreen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per pipet van 0,67 ml:

Werkzame bestanddelen:
Fipronil ..... 67 mg
(S)-methopreen ..... 60,3 mg

Hulpstoffen:
Butylhydroxyanisol (E320) ..... 0,13 mg
Butylhydroxytolueen (E321) ..... 0,07 mg

Een heldere, gele oplossing.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van honden met een lichaamsgewicht tussen 2 en 10 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 vlooien (*Ctenocephalides* spp.) en voorkomt gedurende maximaal 8 weken nieuwe infestaties met volwassen vlooien. Het diergeneesmiddel remt tevens gedurende 8 weken na aanbrengen de ontwikkeling van eitjes en het uitkomen van ontwikkelende vlooien.
- 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 die jonger dan 8 weken zijn en/of minder dan 2 kg wegen.
Niet gebruiken bij zieke dieren (bijv. 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

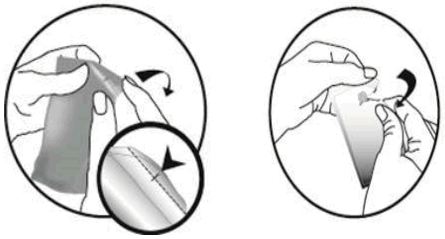
Hond.

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

Dosering: Eén pipet van 0,67 ml per hond die zwaarder dan 2 kg en maximaal 10 kg weegt, wat overeenkomt met een minimale aanbevolen dosis van 6,7 mg/kg voor fipronil en 6 mg/kg voor (S)-methopreen.

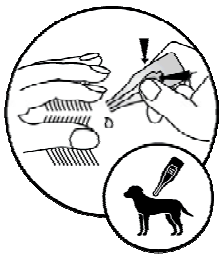
Toedieningsweg: Alleen voor uitwendig gebruik, toediening als spot-on.
Neem de pipet pas vlak voor gebruik uit het sachet.

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 vlooien tot circa 5 weken.

Wekelijks in bad doen met een 2% chloorhexidineshampoo met medicinale werking was niet van invloed op de werkzaamheid tegen vlooien 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 EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

13 april 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Informatie over de verpakking:
0,67 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 of 24 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.

REG NL 118900

KANALISATIE
VRIJ