

BD/2020/REG NL 109603/zaak 769258

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. 10 oktober 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Pestigon 402 mg, spot-on oplossing voor zeer grote honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 109603**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Pestigon 402 mg, spot-on oplossing voor zeer grote honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 109603**, zoals aangevraagd d.d. 10 oktober 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Pestigon 402 mg, spot-on oplossing voor zeer grote honden**, **REG NL 109603** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Pestigon 402 mg, spot-on oplossing voor zeer grote honden**, **REG NL 109603** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. 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;

BD/2020/REG NL 109603/zaak 769258

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde 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.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 06 januari 2020

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pestigon 402 mg Spot-On oplossing voor zeer grote honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een pipet van 4,02 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil402 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320)0,804 mg

Butylhydroxytolueen (E321)0,402 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling van vlooiëninfestaties (*Ctenocephalides felis*). Het diergeneesmiddel heeft onmiddellijk een insecticide werking en een persistente insecticide werkzaamheid tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooiën gedurende maximaal 8 weken.

Het diergeneesmiddel heeft een persistente acaricide werkzaamheid tegen *Ixodes ricinus* gedurende maximaal 2 weken, *Rhipicephalus sanguineus* gedurende maximaal 3 weken en *Dermacentor reticulatus* gedurende maximaal 4 weken. Als teken van deze families aanwezig zijn wanneer het diergeneesmiddel wordt aangebracht, zullen alle aanwezige teken niet binnen 48 uur gedood worden, maar waarschijnlijk wel binnen een week.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandeling van door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis als dit door een dierenarts vastgesteld is.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden die minder dan 40 kg wegen.

Vanwege afwezigheid van beschikbare gegevens, het diergeneesmiddel niet toedienen aan puppies jonger dan 8 weken.

Niet gebruiken bij zieke (systemische ziekten, koorts, ...) of herstellende dieren.
Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.

Dit diergeneesmiddel is speciaal ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten, omdat dit kan leiden tot overdosering.

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor een van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het diergeneesmiddel voorkomt niet dat teken zich aan de dieren hechten, maar teken kunnen binnen 24-48 uur na aanhechting gedood worden, voordat deze zich vol gezogen hebben. Hierdoor is het risico op overdracht van ziekten minimaal. Eenmaal gedood vallen teken vaak van het dier, maar eventuele resterende teken kunnen gemakkelijk worden verwijderd door ze voorzichtig los te trekken.

Bij gebruik als onderdeel van een behandeling van door vlooiën veroorzaakte dermatitis, wordt aanbevolen het allergische dier en eventuele andere honden in huis maandelijks te behandelen.

Voor optimale bestrijding van vlooiën in huishoudens met meerdere dieren, dienen alle honden en katten met een passend insecticide te worden behandeld.

Vlooiën van huisdieren infesteren vaak de mand van het dier, dekens en de gewoonlijke rustplaatsen zoals tapijten en meubilair. Bij grote infestaties en bij aanvang van de behandeling, moeten deze ook behandeld worden met een passend insecticide en door regelmatig stofzuigen.

Vermijd frequent zwemmen of wassen van het dier omdat het behoud van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel in deze gevallen niet is onderzocht.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vermijd contact met de ogen van het dier. In het geval van accidenteel oogcontact, de ogen onmiddellijk grondig met water spoelen.

Het is belangrijk dat het diergeneesmiddel op een plaats wordt toegediend waar het dier het niet kan oplikken en dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Dit diergeneesmiddel niet toepassen op wonden of beschadigde huid.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel kan irritatie aan de slijmvliezen en ogen veroorzaken. Daarom moet contact van het diergeneesmiddel met de mond en ogen worden vermeden.

In het geval van accidenteel oogcontact, de ogen onmiddellijk grondig met zuiver water spoelen. Indien de oogirritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of hulpstoffen (zie rubriek 6.1) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd dat de inhoud in aanraking komt met de vingers. Als dit gebeurt, de handen wassen met water en zeep.

Handen wassen na gebruik. Niet roken, drinken of eten tijdens het aanbrengen.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen voordat de toedieningsplaats droog is. Het wordt aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen, maar in de vroege avond en om recent behandelde dieren niet bij de eigenaren en zeker niet bij kinderen te laten slapen.

Houd de pipetten in de originele verpakking en verwijder gebruikte pipetten onmiddellijk na gebruik.

Andere voorzorgsmaatregelen

Fipronil kan nadelige gevolgen hebben voor in het water levende organismen. Honden mogen tot 2 dagen na aanbrenging niet in waterlopen zwemmen.

De alcohol in dit diergeneesmiddel kan negatieve effecten hebben op geverfde, geverniste of andere oppervlakken of meubels in huis.

Dit diergeneesmiddel is ontvlambaar. Houd het weg van hitte, vonken, open vuur of andere bronnen van ontsteking.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen volgen, hoofdzakelijk te wijten aan de aard van de dragerstof.

Als zeer zeldzame, vermoedelijke bijwerkingen werden voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (huidverkleuring, plaatselijke alopecia, pruritus, erytheem) en algemene jeuk of alopecia na gebruik gemeld. In uitzonderlijke gevallen werden overmatig speekselen, reversibele neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze symptomen), braken of ademhalingsproblemen na gebruik waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerkingen gedurende de duur van één behandeling)

- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 op de 100 dieren)
- niet vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 op de 1000 dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 op de 10000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 op de 10000 dieren, inclusief geïsoleerde meldingen)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Laboratoriumstudies met Firponil hebben geen enkele aanwijzing laten zien van teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Er zijn geen studies uitgevoerd met dit diergeneesmiddel bij drachtige en lacterende dieren. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg: voor lokale toepassing op de huid.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Breng het diergeneesmiddel rechtstreeks aan op de huid, gebaseerd op het gewicht van het dier.

Dieren moeten nauwkeurig gewogen worden voor de behandeling.

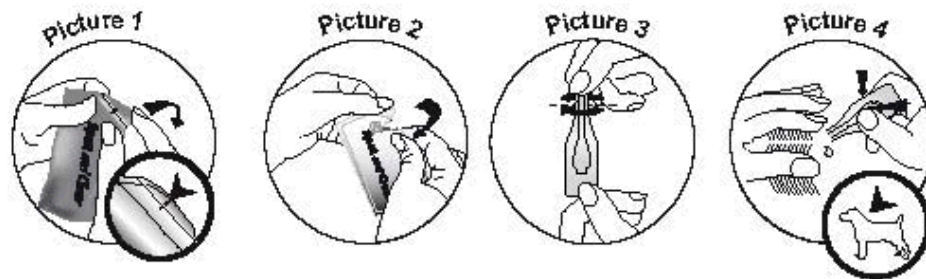
Dosering -

1 pipet van 4,02 ml per hond met een gewicht van meer dan 40 kg en maximaal 60 kg lichaamsgewicht.

Voor honden zwaarder dan 60 kg gebruik maken van twee pipetten van 2,68 ml.

Wijze van toediening: Houd rechtop. Tik op het smalle gedeelte van de pipet om ervoor te zorgen dat de inhoud onderin de pipet zit. Duw het afbreekbare deel van het topje van de pipet langs de stippellijn naar achteren. Duw de vacht tussen de schouderbladen opzij totdat de huid zichtbaar is. Plaats het topje van de pipet op de huid en knijp zachtjes om de gehele inhoud op een of twee plaatsen op de huid aan te brengen.

Gebruik een schaar om het zakje te verwijderen of:



1. Vouw langs de diagonale lijn zodat inkeping zichtbaar is.
2. Scheur bij inkeping in.
3. Draai bovenkant om te openen.
4. Duw haren weg en breng op de huid aan.

Het is belangrijk dat het diergeneesmiddel op een plaats wordt toegediend waar het dier het niet kan oplikken en dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Zorg ervoor dat de haren niet overmatig nat worden met het diergeneesmiddel, aangezien er dan een kleverige plek van haren op de toedieningsplaats kan ontstaan. Mocht dit toch gebeuren, dan zal dit binnen 48 uur na toediening verdwijnen.

Voor een optimale behandeling van vlooiën- en/of tekeninfestaties kan het behandelingsschema aangepast worden aan de plaatselijke epidemiologische omstandigheden.

In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

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

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in veiligheidsstudies voor de doeldieren in 8 weken oude pups, jonge honden en honden met een gewicht van ± 2 kg die 3 keer behandeld werden met vijf maal de aanbevolen dosis. Het risico op bijwerkingen (zie rubriek 4.6) kan bij overdosering toenemen, dus dieren moeten altijd met de juiste pipetgrootte voor hun lichaamsgewicht worden behandeld.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasitiden voor uitwendig gebruik.

ATCvet-code: QP53AX15

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide / acaricide uit de groep van fenylypyrazolen. Het werkt door het remmen van het GABA-complex, binding aan het chloridekanaal en daarmee blokkeert het pre- en post-synaptische overdracht van chloride-ionen door het celmembraan. Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit in het centrale zenuwstelsel en de dood van insecten en acariden.

Fipronil heeft insecticide werkzaamheid tegen vlooien (*Ctenocephalides felis*) en acaricide werkzaamheid tegen teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) bij honden.

Nieuwe vlooien worden binnen 24 uur nadat ze op het dier belanden gedood. Als teken aanwezig zijn wanneer het diergeneesmiddel wordt aangebracht, zullen deze niet altijd binnen 48 uur dood gaan, maar zullen hoe dan ook binnen 9 dagen na aanbrenging dood gaan.

Het diergeneesmiddel is werkzaam tegen vlooieninfestaties (*Ctenocephalides felis*) gedurende ongeveer 8 weken en tegen tekeninfestaties gedurende maximaal 4 weken (zie aanwijzingen voor gebruik), afhankelijk van de tekensoort en de hoeveelheid teken die bestreden moeten worden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na lokale toepassing van fipronil op de hond, wordt het lichtelijk geabsorbeerd door de huid. Kleine hoeveelheden fipronil kunnen in het plasma gevonden worden: de hoeveelheid kan per hond erg variëren. Na toepassing is er een goede verdeling van het chemische diergeneesmiddel over de vacht, wat een goede concentratiegradiënt tussen het toepassingsgebied en het omringende gebied geeft.

Fipronil wordt voornamelijk gemetaboliseerd tot het sulfon-derivaat (RM1602), dat ook beschikt over insecticide en acaricide eigenschappen.

De concentraties fipronil op de vacht verminderen met de tijd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytolueen (E321)
Povidone K12
Polysorbaat 80
Butyl alcohol
Diethyleenglycolmonoethylether

6.2 Onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor wat betreft de temperatuur bij bewaring van dit diergeneesmiddel.

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

4,02 ml pipet, gevormd uit folie dat uit drie lagen bestaat: polypropyleen/COC/polypropyleen, lamineerlak zonder oplosmiddelen en een copolymeer van polyethyleen/EVOH/polyethyleen. De pipetten zijn verzegeld in een kindveilig zakje. Het zakje bestaat uit 4 lagen folie, opgebouwd uit LDPE/nylon/aluminiumfolie/polyesterfolie, met een doosje als buitenverpakking.

Dozen van 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 of 150 pipetten

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of restanten uit het gebruik van dergelijke producten, indien van toepassing

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Fipronil kan 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 109603

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 2 juli 2012

Datum laatste verlenging: 21 maart 2017.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

2 januari 2020

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, 24, 30, 60, 90, 120 of 150 pipetten, met pipetten van 4,02 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pestigon 402 mg Spot-On oplossing voor zeer grote honden

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Een pipet van 4,02 ml bevat:

402 mg fipronil

0,804 mg butylhydroxyanisol (E320)

0,402 mg butylhydroxytolueen (E321)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Doos van 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 of 150 pipetten, met pipetten van 4,02 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIES

Teken en vlooien.

Voor de behandeling van vlooieninfestaties (*Ctenocephalides felis*). Het diergeneesmiddel heeft onmiddellijk een insecticide werking en een persistente insecticide werkzaamheid tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien gedurende maximaal 8 weken.

Het diergeneesmiddel heeft een persistente acaricide werkzaamheid tegen *Ixodes ricinus* gedurende maximaal 2 weken, *Rhipicephalus sanguineus* gedurende maximaal 3 weken en *Dermacentor reticulatus* gedurende maximaal 4 weken. Als teken van deze families aanwezig zijn wanneer het diergeneesmiddel wordt aangebracht, zullen alle aanwezige teken niet binnen 48 uur gedood worden, maar waarschijnlijk wel binnen een week.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandeling van door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis als dit door een dierenarts vastgesteld is.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor honden van 40-60 kg.
Pipet niet uit het zakje halen tot nodig voor gebruik.
Uitsluitend voor uitwendig gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: maand/jaar

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen speciale voorzorgen voor wat betreft de temperatuur bij bewaring van dit diergeneesmiddel
Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

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

Vernietiging: 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 109603

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij:

Distributeur:
Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 Brussels

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Zakje met pipet / blister 4,02 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pestigon 402 mg Spot-On oplossing voor zeer grote honden

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Éen pipet van 4,02 ml bevat 402 mg Fipronil.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

4,02 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Voor lokale toepassing op de huid.

5. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Partij:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: maand/jaar

8. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
VRIJ

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 109603

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**4,02 ml pipet / blister****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Pestigon

2. STERKTE

402 mg

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

Norbrook

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

maand/jaar

5. PARTIJNUMMER

XXXX XXX

6. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

<Pictogram van een hond> VRIJ

7. FARMACEUTISCHE VORM

<Pictogram van een Spot-On pipet>

8. VOLUME

4.02 ml

9. DOELDIER GEWICHT

40 – 60 kg



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

REG NL 109603

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Pestigon 402 mg Spot-On oplossing voor zeer grote honden

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

(EU)

Norbrook Manufacturing Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Ierland

(UK)

Norbrook Laboratories Limited

Station Works

Newry

Co. Down

BT35 6JP

Noord-Ierland

2. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Pestigon 402 mg Spot-On oplossing voor zeer grote honden

Fipronil

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Een pipet van 4,02 ml bevat:

402 mg fipronil

0,804 mg butylhydroxyanisol (E320)

0,402 mg butylhydroxytolueen (E321)

Een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

4. INDICATIES

Voor de behandeling van vlooiëninfestaties (*Ctenocephalides felis*). Het diergeneesmiddel heeft onmiddellijk een insecticide werking en een persistente insecticide werkzaamheid tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooiën gedurende maximaal 8 weken.

Het diergeneesmiddel heeft een persistente acaricide werkzaamheid tegen *Ixodes ricinus* gedurende maximaal 2 weken, *Rhipicephalus sanguineus* gedurende maximaal 3 weken en *Dermacentor reticulatus* gedurende maximaal 4 weken. Als teken van deze families aanwezig zijn wanneer het diergeneesmiddel wordt aangebracht, zullen alle aanwezige teken niet binnen 48 uur gedood worden, maar waarschijnlijk wel binnen een week.

Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandeling van door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis als dit door een dierenarts vastgesteld is.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij honden die minder dan 40 kg wegen.

Vanwege afwezigheid van beschikbare gegevens, het diergeneesmiddel niet toedienen aan puppies jonger dan 8 weken.

Niet gebruiken bij zieke (systemische ziekten, koorts, ...) of herstellende dieren.

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen voorkomen.

Dit diergeneesmiddel is speciaal ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten, omdat dit kan leiden tot overdosering.

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerkingen gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 op de 100 dieren)
- niet vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 op de 1000 dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 op de 10000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 op de 10000 dieren, inclusief geïsoleerde meldingen)

Indien het diergeneesmiddel opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen volgen, hoofdzakelijk te wijten aan de aard van de dragerstof.

Als zeer zeldzame, vermoedelijke bijwerkingen werden voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (huidverkleuring, plaatselijke alopecia, pruritus, erytheem) en algemene jeuk of alopecia na gebruik gemeld. In uitzonderlijke gevallen werden overmatig speekselen, reversibele neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze symptomen), braken of ademhalingsproblemen na gebruik waargenomen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andere effecten ziet die niet in deze bijsluiter vermeld staan, raadpleeg dan uw dierenarts.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

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

Toedieningsweg: voor lokale toepassing op de huid.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Breng het diergeneesmiddel rechtstreeks aan op de huid, gebaseerd op het gewicht van het dier.

Pipet niet uit het zakje halen tot nodig voor gebruik.

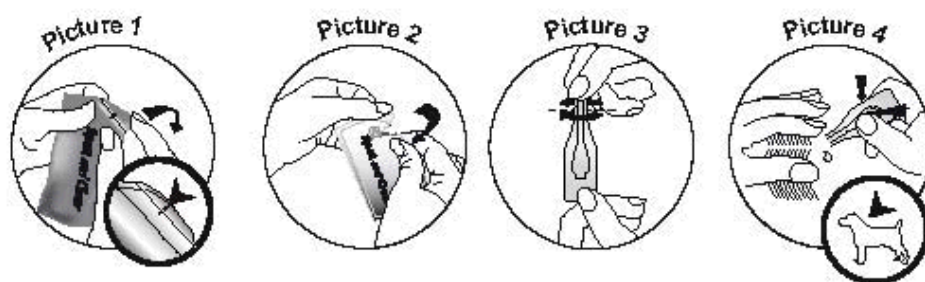
Dosering -

1 pipet van 4,02 ml per hond met een gewicht van meer dan 40 kg en maximaal 60 kg lichaamsgewicht.

Voor honden zwaarder dan 60 kg gebruik maken van twee pipetten van 2,68 ml.

Wijze van toediening: Houd rechtop. Tik op het smalle gedeelte van de pipet om ervoor te zorgen dat de inhoud onderin de pipet zit. Duw het afbreekbare deel van het topje van de pipet langs de stippellijn naar achteren. Duw de vacht tussen de schouderbladen opzij totdat de huid zichtbaar is. Plaats het topje van de pipet op de huid en knijp zachtjes om de gehele inhoud op een of twee plaatsen op de huid aan te brengen.

Gebruik een schaar om het zakje te verwijderen of:



1. Vouw langs de diagonale lijn zodat inkeping zichtbaar is
2. Scheur bij inkeping in
3. Draai bovenkant om te openen
4. Duw haren weg en breng op de huid aan

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het is belangrijk dat het diergeneesmiddel op een plaats wordt toegediend waar het dier het niet kan oplikken en dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Zorg ervoor dat de haren niet overmatig nat worden met het diergeneesmiddel, aangezien er dan een kleverige plek van haren op de toedieningsplaats kan ontstaan. Mocht dit toch gebeuren, dan zal dit binnen 48 uur na toediening verdwijnen.

Voor een optimale behandeling van vlooiën- en/of tekeninfestaties kan het behandelingsschema aangepast worden aan de plaatselijke epidemiologische omstandigheden.

In afwezigheid van veiligheidsstudies is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

Dieren moeten voorafgaand aan de behandeling zorgvuldig worden gewogen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor wat betreft de temperatuur bij bewaring van dit diergeneesmiddel.

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

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Het diergeneesmiddel voorkomt niet dat teken zich aan de dieren hechten, maar teken kunnen binnen 24-48 uur na aanhechting gedood worden, voordat deze zich vol gezogen hebben. Hierdoor is het risico op overdracht van ziekten minimaal. Eenmaal gedood vallen teken vaak van het dier, maar eventuele resterende teken kunnen gemakkelijk worden verwijderd door ze voorzichtig los te trekken.

Bij gebruik als onderdeel van een behandeling van door vlooiën veroorzaakte dermatitis, wordt aanbevolen het allergische dier en eventuele andere honden in huis maandelijks te behandelen.

Voor optimale bestrijding van vlooiën in huishoudens met meerdere dieren, dienen alle honden en katten met een passend insecticide te worden behandeld.

Vlooiën van huisdieren infesteren vaak de mand van het dier, dekens en de gewoonlijke rustplaatsen zoals tapijten en meubilair. Bij grote infestaties en bij aanvang van de behandeling, moeten deze ook behandeld worden met een passend insecticide en door regelmatig stofzuigen.

Vermijd frequent zwemmen of wassen van het dier omdat het behoud van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel in deze gevallen niet is onderzocht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vermijd contact met de ogen van het dier. In het geval van oogcontact, ogen onmiddellijk en grondig met water spoelen.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Dieren moeten voorafgaand aan de behandeling zorgvuldig worden gewogen.

Het is belangrijk dat het diergeneesmiddel op een plaats wordt toegediend waar het dier het niet kan oplikken en dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Dit diergeneesmiddel niet toepassen op wonden of beschadigde huid.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel kan irritatie aan de slijmvliezen en ogen veroorzaken. Daarom moet contact van het diergeneesmiddel met de mond en ogen vermeden worden.

In het geval van accidenteel oogcontact, de ogen onmiddellijk grondig met zuiver water spoelen. Indien de oogirritatie aanhoudt, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of hulpstoffen (zie rubriek 6.1) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd dat de inhoud in aanraking komt met de vingers. Als dit gebeurt, de handen wassen met water en zeep.

Handen wassen na gebruik. Niet roken, drinken of eten tijdens het aanbrengen.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen voordat de toedieningsplaats droog is. Het wordt het aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen, maar in de vroege avond en om recent behandelde dieren niet bij de eigenaren en zeker niet bij kinderen te laten slapen.

Houd de pipetten in de originele verpakking en verwijder gebruikte pipetten onmiddellijk na gebruik.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Laboratoriumstudies met Fipronil hebben geen enkele aanwijzing laten zien van teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Er zijn geen studies uitgevoerd met dit diergeneesmiddel bij drachtige en lacterende dieren. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Andere voorzorgsmaatregelen

Fipronil kan nadelige gevolgen hebben voor in het water levende organismen. Honden mogen tot 2 dagen na aanbrenging niet in waterlopen zwemmen.

De alcohol in dit diergeneesmiddel kan negatieve effecten hebben op geverfde, geverniste of andere oppervlakken of meubels in huis.

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in veiligheidsstudies voor de doeldieren in 8 weken oude pups, jonge honden en honden met een gewicht van ± 2 kg die 3 keer behandeld werden met vijf maal de aanbevolen dosis. Het risico op bijwerkingen kan bij overdosering toenemen, dus dieren moeten altijd met de juiste pipetgrootte voor het lichaamsgewicht worden behandeld.

Dit diergeneesmiddel is ontvlambaar. Houd het weg van hitte, vonken, open vuur of andere bronnen van ontsteking.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Fipronil kan nadelige gevolgen hebben voor waterorganismen. Vervuil vijvers, waterwegen of sloten niet met het diergeneesmiddel of met lege containers.

14. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

2 januari 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

KANALISATIE

VRIJ

REG NL 109603

Werkingsmechanisme

Fipronil is een insecticide / acaricide uit de groep van fenylpyrazolen. Het werkt door het remmen van het GABA-complex, binding aan het chloridekanaal en daarmee blokkeert het pre- en post-synaptische overdracht van chloride-ionen door het celmembraan. Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit in het centrale zenuwstelsel en de dood van insecten en acariden.

Verpakkingsinformatie

4,02 ml pipet, gevormd uit folie dat uit 3 lagen bestaat: polypropyleen/COC/polypropyleen, lamineerlak zonder oplosmiddelen en een copolymeer van polyethyleen/EVOH/polyethyleen. De pipetten zijn verzegeld in een kindveilig zakje. Het zakje bestaat uit 4 lagen folie, opgebouwd uit LDPE/nylon/aluminiumfolie/polyesterfolie, met een doosje als buitenverpakking.

Dozen van 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 of 150 pipetten

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

Distributeur:
Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 Brussel