

PestiGon®

402 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto grande

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Norbrook Laboratories Limited
Station Works,
Newry, Co Down,
BT35 6JP, Regno Unito

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pestigon 402 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto grande
Fipronil

INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI

INGREDIENTI

Una pipetta da 4,02 ml contiene:
402 mg di fipronil
0,804 mg di butilidrossianisolo (E320)
0,402 mg di butilidrossitoluene (E321)

Soluzione trasparente da incolore a giallo chiaro.

INDICAZIONI

Per il trattamento delle infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*). Il prodotto ha un immediato effetto insetticida e un'attività insetticida persistente contro nuove infestazioni da pulci adulte per un periodo fino a 8 settimane.

Il prodotto presenta un'attività acaricida persistente contro *Ixodes ricinus* fino a 2 settimane, *Rhipicephalus sanguineus* fino a 3 settimane e *Dermacentor reticulatus* fino a 4 settimane. Se l'animale è già infestato da zecche al momento dell'applicazione del prodotto, è possibile che non vengano uccisi tutti questi parassiti entro le prime 48 ore ma che si richieda fino a una settimana per la loro eliminazione.

CONTROINDICAZIONI

Non usare in cani con peso inferiore a 40 kg.
In assenza di dati disponibili, il prodotto non deve essere usato in cuccioli di età inferiore a 8 settimane.
Non usare in animali malati (malattie sistemiche, febbre...) o convalescenti.
Non usare nei conigli poiché potrebbero manifestarsi reazioni avverse potenzialmente mortali.
Questo prodotto è destinato esclusivamente ai cani e non deve essere pertanto utilizzato nei gatti per evitare fenomeni di sovradosaggio.
Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

REAZIONI AVVERSE

Qualora gli animali si leccino, si può osservare una transitoria ipersalivazione dovuta principalmente alla natura degli eccipienti.

Tra le sospette reazioni avverse estremamente rare, sono state riportate reazioni cutanee transitorie nel sito di applicazione (decolorazione della cute, alopecia locale, prurito, eritema) e prurito diffuso o alopecia dopo l'applicazione. In casi eccezionali sono stati osservati ipersalivazione, sintomi neurologici reversibili (iperestesia, abbattimento, sintomi nervosi), vomito o sintomi respiratori.

Non superare il dosaggio indicato.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: applicazione topica cutanea.

Solo per uso esterno. Applicare il prodotto direttamente sulla cute in base al peso dell'animale.

Dosaggio -

*1 pipetta da 4,02 ml per cane di peso compreso tra i 40 kg e i 60 kg.

Per cani oltre 60 kg usare due pipette da 2,68 ml.

Metodo di somministrazione: tenere la pipetta dritta e picchiettare leggermente sulla parte stretta in modo che il contenuto rimanga nel corpo della pipetta. Rompere l'estremità della pipetta contenente la soluzione spot-on lungo la linea di prerottura. Separare il pelo tra le scapole fino a mettere in evidenza la cute. Mettere la punta della pipetta sulla cute e premere delicatamente per svuotarne il contenuto sulla cute in una o due posizioni.

Per rimuovere la pipetta dalla bustina, utilizzare le forbici oppure:



AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi nonché controllare che gli animali non si leccino a vicenda dopo il trattamento. È necessario fare attenzione a evitare di bagnare eccessivamente il pelo dell'animale con il prodotto poiché potrebbe risultare appiccicoso nel punto di applicazione. Nel caso ciò dovesse verificarsi, tale aspetto appiccicoso scomparirà entro 48 ore dall'applicazione. Per il controllo ottimale delle infestazioni da pulci e/o zecche, il programma di trattamento può prendere in considerazione le condizioni epidemiologiche locali. In mancanza di studi sulla sicurezza, l'intervallo minimo di trattamento è di 4 settimane. Gli animali vanno pesati accuratamente prima del trattamento.

TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nel contenitore originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità. Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Il prodotto non previene un'infestazione da zecche agli animali, ma le zecche possono essere eliminate nelle prime 24-48 dopo l'infestazione prima di aver effettuato un completo pasto di sangue mantenendo pertanto al minimo il rischio di trasmissione delle malattie. Le zecche morte si staccano spesso dall'animale e quelle rimanenti potranno essere facilmente rimosse togliendole delicatamente con le mani.

Nell'ambito di una strategia terapeutica per il trattamento della dermatite allergica da pulci, si raccomanda di applicare il farmaco mensilmente sul paziente allergico e sugli altri cani presenti nel nucleo familiare.

Per controllare in maniera ottimale le infestazioni da pulci in una famiglia con diversi animali domestici, tutti i cani e i gatti vanno trattati con un insetticida adatto.

Le zecche potrebbero attaccarsi all'animale. Per questo motivo, la trasmissione di malattie infettive non può essere completamente esclusa in presenza di condizioni sfavorevoli. Le pulci presenti sugli animali domestici spesso infestano la cesta dell'animale, le coperte e le zone in cui l'animale vive, in particolare moquette, tappeti, tende e tessuti d'arredamento che, in caso di infestazioni massive e all'inizio del trattamento antiparassitario, vanno trattati con un insetticida apposito e regolarmente ripuliti con un aspiratore. Evitare bagni o lavaggi con shampoo frequenti dell'animale in quanto non è stata testata la continua efficacia del prodotto in queste condizioni.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare il contatto con gli occhi dell'animale. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente gli occhi con abbondanti quantità d'acqua.

Solo per uso esterno.

Gli animali vanno pesati accuratamente prima del trattamento.

È importante assicurarsi che il prodotto sia applicato in una zona in cui l'animale non riesca a leccarsi nonché controllare che gli animali non si leccino a vicenda dopo il trattamento.

Non applicare il prodotto su ferite o pelle danneggiata.

(ii) Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Il prodotto può provocare irritazione alle mucose e agli occhi. Si consiglia pertanto di evitare il contatto con la bocca e con gli occhi. In caso di contatto accidentale, lavare immediatamente gli occhi con abbondanti quantità d'acqua normale. Se l'irritazione agli occhi persiste, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto informativo o l'etichetta. Le persone con nota ipersensibilità al fipronil o ai suoi eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare che il contenuto entri in contatto con le mani. In tal caso, lavarsi le mani con acqua e sapone. Lavarsi le mani dopo l'uso. Non fumare, bere o mangiare durante l'applicazione.

Non toccare gli animali trattati e non far giocare i bambini con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto. Si consiglia pertanto di non trattare gli animali durante il giorno, ma nelle prime ore della sera e, se appena trattati, di non far dormire gli animali con i proprietari, in particolare con i bambini.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

In mancanza di studi volti a valutare la sicurezza di questo prodotto su cagne gravide o in lattazione, questo medicinale va utilizzato solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Altre precauzioni

Il fipronil potrebbe avere un effetto avverso sugli organismi acquatici. I cani non devono nuotare in corsi d'acqua nei due giorni successivi all'applicazione. L'alcol utilizzato come veicolo potrebbe avere effetti avversi su superfici o arredi verniciati o altri tipi di arredi dell'abitazione. Nessun effetto avverso è stato osservato in studi sulla sicurezza nella specie di destinazione in cuccioli di 8 settimane di età, cani giovani e cani di circa 2 kg di peso trattati in 3 occasioni con un dosaggio di cinque volte superiore a quello raccomandato. Il rischio di insorgenza di effetti avversi potrebbe comunque aumentare in caso di sovradosaggio e quindi gli animali dovrebbero sempre essere trattati con la pipetta della dimensione corrispondente al relativo peso corporeo.

Il prodotto è infiammabile e va quindi conservato lontano da fonti di calore, scintille, fiamma viva o altre fonti di accensione.

Solo per uso veterinario.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici. Non contaminare stagni, corsi d'acqua o fossati con il prodotto o il contenitore vuoto.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO INFORMATIVO

Gen 2013

ALTRE INFORMAZIONI

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria

ManA 2000

A.I.C. n°:

Scatola con 1 pipetta	104406/400
Scatola con 2 pipette	104406/412
Scatola con 3 pipette	104406/424
Scatola con 4 pipette	104406/436
Scatola con 6 pipette	104406/448
Scatola con 8 pipette	104406/451
Scatola con 12 pipette	104406/463
Scatola con 24 pipette	104406/475
Scatola con 30 pipette	104406/487
Scatola con 60 pipette	104406/499
Scatola con 90 pipette	104406/501
Scatola con 120 pipette	104406/513
Scatola con 150 pipette	104406/525

Meccanismo di azione

Il fipronil è un insetticida/acaricida della famiglia dei fenilpirazoli. Agisce inibendo il complesso GABA legandosi al canale del cloruro e quindi bloccando il trasferimento pre- e post-sinaptico degli ioni cloruro attraverso la membrana. Questo causa l'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e la morte degli insetti e degli acaridi.

Informazioni sul confezionamento

Pipetta da 4,02 ml stampata e costituita da un film a 3 strati: polipropilene/COC/polipropilene, laminato con protezione priva di solvente e copolimero di polietilene/EVOH/polietilene. Le pipette sono sigillate all'interno di una bustina di alluminio a 4 strati a prova di bambino costituita da un film di LDPE/nylon/foglio di alluminio/poliestere e confezionate in un scatola esterna.

Scatole da 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 o 150 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Distribuito da:

SLAIS S.R.L.
Via Pacinotti, 33,
05100 Terni (TR)
Italy



000790101