

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Pestigon 2,5 mg/ml-Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung für Katzen und Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

### Wirkstoff:

Fipronil 2,5 mg

### Sonstige Bestandteile:

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung.  
Klare, farblose Lösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Katzen und Hunde.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung eines Floh- (*Ctenocephalides* spp.) und Zeckenbefalls (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) bei Hunden und Katzen.

Zur Behandlung eines Haarlingsbefalls bei Hunden (*Trichodectes canis*) und bei Katzen (*Felicola subrostratus*).

Das Tierarzneimittel kann als Teil eines Behandlungsplans zur Kontrolle der Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden.

Die insektizide Wirksamkeit gegen Neuinfestationen mit adulten Flöhen persistiert in Abhängigkeit vom Infestationsdruck aus der Umgebung für bis zu 2 Monate bei Katzen und für bis zu 3 Monate bei Hunden. Das Tierarzneimittel hat in Abhängigkeit vom Infestationsdruck aus der Umgebung eine persistierende akarizide Wirkung gegen Zecken von bis zu 4 Wochen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei kranken (systemische Krankheiten, Fieber) oder rekonvaleszenten Tieren.

Nicht bei Kaninchen anwenden, da Nebenwirkungen mit Todesfolge auftreten können.

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

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Als Teil eines Behandlungsplanes gegen Flohallergiedermatitis werden monatliche Anwendungen für das allergische Tier und andere im Haushalt lebende Tiere empfohlen.

Die Behandlung von Körbchen, Teppichen und Polstermöbeln mit einem geeigneten Insektizid reduziert den Infestationsdruck aus der Umgebung und optimiert die Dauer der Schutzwirkung des Tierarzneimittels gegen Reinfestationen.

Das Tierarzneimittel ist für eine direkte Umgebungsbehandlung nicht geeignet.

Für die optimale Wirksamkeit wird empfohlen, die Tiere innerhalb von zwei Tagen vor bzw. nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel nicht zu baden oder zu shampooonieren. Baden oder Shampooonieren bis zu 4 Mal in 2 Monaten hat keinen relevanten Einfluss auf die Dauer der Wirksamkeit des Tierarzneimittels.

Wenn häufiger gebadet und shampoooniert wird, werden monatliche Behandlungen mit dem Tierarzneimittel empfohlen.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### **(i) Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:**

Die empfohlene Dosierung nicht überschreiten.

Nicht mit den Augen des Tieres in Kontakt bringen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese sofort mit reichlich Wasser spülen.

Sprühen Sie das Spray nicht direkt auf verletzte Hautregionen.

Behandelte Tiere sollte in einem gut belüfteten Raum Zeit zum Trocknen gegeben werden (siehe auch Abschnitt 4.5 (ii)).

Sperren Sie behandelte Tiere nicht in einen geschlossenen Raum oder Haustierkäfig, bevor das Fell vollständig trocken ist.

Das Tierarzneimittel nicht bei anderen Tierarten als Katzen und Hunden anwenden, da Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit fehlen.

Es ist sicherzustellen, dass sich behandelte Tiere nicht gegenseitig ablecken können.

Es kann zum Ansaugen einzelner Zecken kommen. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Infektionskrankheiten nicht sicher ausgeschlossen werden.

Halten Sie behandelte Tiere und Gegenstände, die während der Anwendung in Kontakt mit dem Alkoholspray gekommen sind, für mindestens 30 Minuten

nach der Behandlung bzw. bis das Fell des Tieres vollständig trocken ist, von offenen Flammen oder anderen Hitzequellen fern.

Brennbar! Nicht in offene Flammen oder auf leicht entzündliches Material sprühen.

Nur zur äußerlichen Anwendung.

##### **(ii) Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:**

Dieses Tierarzneimittel kann Schleimhaut- und Augenreizungen verursachen. Daher sollte der Kontakt mit Mund oder Augen vermieden werden.

Menschen mit Asthma oder mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder gegenüber Alkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Kontakt mit der Haut vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel auf die Haut gelangt, muss diese sofort mit Wasser und Seife gewaschen werden. Wenn Reizungen auftreten, ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen. Nach versehentlichem Kontakt mit dem Auge dieses sofort sorgfältig mit klarem Wasser ausspülen.

Behandelte Tiere sollten nicht berührt und Kinder sollten nicht mit behandelten Tieren spielen, bevor deren Fell vollständig abgetrocknet ist. Deshalb empfiehlt es sich, Tiere nicht tagsüber, sondern in den frühen Abendstunden zu behandeln. Frisch behandelte Tiere sollten nicht bei den Besitzern, insbesondere nicht bei Kindern schlafen.

Besprühen Sie Tiere mit dem Tierarzneimittel nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen.

Sprühnebel nicht einatmen. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen. Während der Behandlung wasserdichte PVC- oder Nitril-Handschuhe tragen. Es wird empfohlen, eine wasserdichte Schürze zum Schutz der Kleidung zu tragen. Durch den Sprühnebel stark verunreinigte Kleidung sollte gewechselt und vor einer Wiederverwendung gewaschen werden.

Handschuhe sind nach der Anwendung zu entsorgen.  
Waschen Sie die Hände nach dem Gebrauch mit Wasser und Seife.

Behandlung von mehreren Tieren: Auf gute Belüftung ist zu achten, wenn mehrere Tiere gleichzeitig behandelt werden sollen. Behandeln Sie mehrere Tiere stets im Freien oder entfernen Sie die Tiere aus dem Behandlungszimmer, um hohe Alkoholkonzentrationen in der Raumluft durch das Verdunsten des Alkohols zu vermeiden. Sorgen Sie dafür, dass der Behandlungsraum zwischen den einzelnen Behandlungen gut belüftet wird.

Stellen Sie darüber hinaus sicher, dass der Trocknungsraum gut belüftet ist und vermeiden Sie in diesem die Zusammenlegung von mehreren frisch behandelten Tieren.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen: Das Produkt ist hochentzündlich. Von Hitze, Funken, offenen Flammen oder anderen Zündquellen fernhalten.

Fipronil kann schädliche Wirkungen auf Wasserorganismen haben. Hunden sollte daher bis 2 Tage nach der Behandlung nicht erlaubt werden, in Gewässern zu schwimmen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Nach Ablecken kann, hauptsächlich verursacht durch die Trägerstoffe, vorübergehend vermehrtes Speicheln auftreten.

Sehr selten sind nach der Anwendung vorübergehende Hautreaktionen, wie Erythem, Juckreiz oder Haarausfall beobachtet worden. In Einzelfällen wurden nach der Anwendung auch vermehrtes Speicheln, reversible neurologische Erscheinungen (Überempfindlichkeit, Depression, andere nervöse Symptome), Erbrechen oder respiratorische Symptome beobachtet.

Nicht überdosieren.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine teratogene Wirkung von Fipronil. Die Formulierung wird von Welpen nach Behandlung laktierender Hündinnen sehr gut vertragen. Daten zur Behandlung tragender oder stillender Katzen sind nicht verfügbar.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Applikationsart: Mechanisches Pumpspray zur äußerlichen Anwendung

Art der Anwendung: Justieren Sie die Pumpdüse zur Spray-Einstellung. Besprühen Sie den gesamten Körper des Tieres, tragen Sie die Lösung dabei in einer Entfernung von ca. 10 bis 20 cm gegen den Strich des Haares auf und stellen Sie sicher, dass das gesamte Fell des Tieres vollständig feucht ist.

Rubbeln Sie das Fell, speziell bei langhaarigen Tieren, sodass die Lösung bis auf die Haut vordringen kann.

Für die Behandlung der Kopfregion und bei Behandlung von jungen oder nervösen Haustieren kann die Anwendung durch Aufsprühen auf eine behandschuhte Hand und Einreiben der Lösung in das Fell erfolgen. Nicht trockenreiben, sondern auf natürliche Weise trocknen lassen.

Dosierung: Um das Fell bis auf die Haut zu befeuchten, tragen Sie, in Abhängigkeit von der Haarlänge, 3 bis 6 ml pro kg Körpergewicht (7,5 bis 15 mg Wirkstoff pro kg Körpergewicht), d. h. 6 – 12 Pumpstöße pro kg Körpergewicht der 100 ml-Packung oder 2 bis 4 Pumpstöße der 250 ml-Packung oder 1 bis 2 Pumpstöße der 500 ml – Packung, auf.

Die Dosis kann folgendermaßen festgelegt werden:

Katzen/Hunde mit kurzen Haaren (d.h. Haarlänge <2 cm):

Dosis: 3-4 ml/kg Körpergewicht.

100 ml Flasche: 6 Pumpstöße pro kg Körpergewicht.

250 ml und 500 ml Flasche: 2 Pumpstöße pro kg Körpergewicht.

Katzen/Hunde mit mittellangen Haaren (d.h. Haarlänge 2-4 cm):

Dosis: 4-5 ml/kg Körpergewicht.

100 ml Flasche: 9 Pumpstöße pro kg Körpergewicht.

250 ml und 500 ml Flasche: 3 Pumpstöße pro kg Körpergewicht.

Katzen/Hunde mit langen Haaren (d.h. Haarlänge >4 cm):

Dosis: 5-6 ml/kg Körpergewicht.

100 ml Flasche: 12 Pumpstöße pro kg Körpergewicht.

250 ml und 500 ml Flasche: 4 Pumpstöße pro kg Körpergewicht.

Die 100 ml-Packung enthält ca. 8 Behandlungen für eine kurzhaarige mittelgroße Katze (4 kg). Die

250 ml-Packung enthält ca. 4 Behandlungen für einen kurzhaarigen mittelgroßen Hund (20 kg). Die

500 ml-Packung enthält ca. 8 Behandlungen für einen kurzhaarigen mittelgroßen Hund (20 kg).

Hinweis: Die Haarlänge (kurz, mittellang, lang) ist eine ungefähre Richtlinie und abhängig von der Rasse. Es ist wichtig sicherzustellen, dass das gesamte Fell des Tieres, bis auf die Haut, vollständig feucht ist, speziell bei langhaarigen Tieren.

#### **Leitfaden für die Behandlung:**

Die nachfolgende Tabelle zeigt eine Übersicht der ungefähren Zahl der notwendigen Pumpstöße für die Behandlung von Katzen und Hunde.

	Katzen/Hunde mit kurzen Haaren (d.h. Haarlänge <2 cm)	Katzen/Hunde mit mittellangen Haaren (d.h. Haarlänge 2-4 cm)	Katzen/Hunde mit langen Haaren (d.h. Haarlänge >4 cm)
<b>100 ml Packung</b> (0,5 ml pro Pumpstoß)			
Katzen/Zwerghunderassen (4 kg) z.B. Zwergpudel	24 Pumpstöße	36 Pumpstöße	48 Pumpstöße
Kleine Rassen (8 kg) z.B. Terrier	48 Pumpstöße	72 Pumpstöße	96 Pumpstöße
<b>250 ml Packung</b> (1,5 ml pro Pumpstoß)			
Katzen und kleine Hunderassen (5 kg)	10 Pumpstöße	15 Pumpstöße	20 Pumpstöße
Mittlere Rassen (15 kg) z.B. Spaniel	30 Pumpstöße	45 Pumpstöße	60 Pumpstöße
Große Rassen (30 kg) z.B. Labrador	60 Pumpstöße	90 Pumpstöße	120 Pumpstöße
<b>500 ml Packung</b> (1,5 ml pro Pumpstoß)			
Katzen und kleine Hunderassen (5 kg)	10 Pumpstöße	15 Pumpstöße	20 Pumpstöße
Mittlere Rassen (15 kg) z.B. Spaniel	30 Pumpstöße	45 Pumpstöße	60 Pumpstöße
Große Rassen (30 kg) z.B. Labrador	60 Pumpstöße	90 Pumpstöße	120 Pumpstöße

#### Eigenschaften:

Die Formulierung enthält einen Filmbildner. Durch das Besprühen entsteht ein Film, der das Fell glänzen lässt.

Der Mindestabstand zweier Behandlungen sollte nicht weniger als 4 Wochen betragen, da die Verträglichkeit für kürzere Behandlungsintervalle nicht überprüft wurde.

Hunde- und Katzenwelpen ab 2 Tagen können sicher behandelt werden.

Zur optimalen Kontrolle eines Floh- und/oder Zeckenbefalls sollte ein Behandlungsplan entsprechend der örtlichen epidemiologischen Situation erstellt werden.

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

Das Risiko von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4.6) kann bei einer Überdosierung steigen. Daher sollten die Tiere immer mit der korrekten, dem Körpergewicht entsprechenden Dosis behandelt werden. Im Falle einer Überdosierung sollte eine angemessene symptomatische Behandlung erfolgen.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitikum zur lokalen Anwendung, Fipronil  
ATCvet Code: QP53AX15

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Fipronil ist ein nicht-systemisch wirkendes Breitspektrum-Insektizid/Akarizid aus der Gruppe der Phenylpyrazole, welches bei Kontakt die Ziel-Parasiten durch Hemmung der GABA-Rezeptoren abtötet.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

##### Absorption

Die Menge von Fipronil, die von der Haut des Hundes nach dem Aufbringen des Sprays auf Haut und Fell resorbiert wird, ist äußerst gering bis vernachlässigbar.

##### Verteilung

Die Persistenz von Fipronil im Haarkleid ist bei einer Nachweisgrenze von 0,25 µg/g sehr lang (durchschnittlich 52,5 ± 11,5 Tage).

##### Metabolisierung

Bei allen Tierarten wird Fipronil in erster Linie zu seinem Sulfon-Derivat (RM1602) metabolisiert, welches ebenfalls insektizide und akarizide Eigenschaften besitzt.

Das nach dem Aufsprühen auf dem Haar bei Hunden nachweisbare RM1602 kann durch Vorhandensein im ursprünglichen Rohstoff erklärt werden.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Copovidon (K28)  
Isopropylalkohol  
Gereinigtes Wasser

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

100 ml HDPE-Flasche ausgestattet mit einem Polypropylen, Polyethylen, Polyoxymethylen, LDPE (Steigrohr), HDPE und LDPE Pumpzerstäuber, welcher 0,5 ml pro Pumpstoß liefert.

250 ml und 500 ml HDPE-Flaschen ausgestattet mit einem Polypropylen, Polyethylen, Polyoxymethylen, LDPE (Steigrohr), HDPE und LDPE Pumpzerstäuber, welcher 1,5 ml pro Pumpstoß liefert.

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 abstammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Fipronil darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down  
BT35 6JP  
Northern Ireland

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

<Datum der Erstzulassung:> <{TT/MM/JJJJ}><{TT Monat JJJJ}.>

<Datum der letzten Verlängerung:> <{TT/MM/JJJJ}><{TT Monat JJJJ}.>

**10. STAND DER INFORMATION**

<{MM/JJJJ}>

**11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**12. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.