

**GEBRAUCHSINFORMATION**  
**Pestigon Combo 50 mg / 60 mg Spot-on Lösung zum Auftropfen**  
**für Katzen und Frettchen**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:  
Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down  
BT35 6JP  
Vereinigtes Königreich

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Pestigon Combo 50 mg / 60 mg Spot-on Lösung zum Auftropfen für Katzen und Frettchen  
Fipronil  
S-Methopren

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Eine Pipette mit 0,5 ml enthält:

**Wirkstoffe:**

Fipronil	50 mg
(S)-Methopren	60 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Butylhydroxyanisol (E320)	0,10 mg
Butylhydroxytoluol (E321)	0,05 mg

Klare, gelbe Lösung.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Das Tierarzneimittel wird zur Behandlung eines Floh-, Zecken- und Haarlingsbefalls bei Katzen sowie zur Behandlung eines Floh- und Zeckenbefalls bei Frettchen verwendet.

Bei Katzen:

- Abtötung von Flöhen (*Ctenocephalides* spp.) und Verhinderung eines Neubefalls mit adulten Flöhen bis zu 4 Wochen lang. Darüber hinaus hemmt das

Tierarzneimittel für eine Dauer von sechs Wochen nach der Anwendung die Entwicklung von Eiern und die Entstehung von Flohlarven.

- Abtötung von Zecken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Die akarizide Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Zecken hält bis zu 2 Wochen an (basierend auf experimentellen Untersuchungen).
- Abtötung von Haarlingen (*Felicola subrostratus*).

Das Tierarzneimittel kann als Teil einer Behandlungsstrategie zur Bekämpfung der Flohstichallergie (FAD) angewandt werden.

Bei Frettchen:

- Abtötung von Flöhen (*Ctenocephalides* spp.) und Verhinderung eines Neubefalls mit adulten Flöhen bis zu 4 Wochen lang. Darüber hinaus hemmt das Tierarzneimittel die Entwicklung von Eiern und die Entstehung von Flohlarven.
- Abtötung von Zecken (*Ixodes ricinus*). Die akarizide Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Zecken hält für 4 Wochen an (basierend auf experimentellen Untersuchungen).

## **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei Katzenwelpen im Alter unter 8 Wochen und/oder mit einem Körpergewicht unter 1 kg. Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Frettchen im Alter unter 6 Monaten angewendet werden.

Nicht bei kranken (z. B. systemische Erkrankungen, Fieber) oder rekonvaleszenten Tieren anwenden.

Nicht bei Kaninchen anwenden, da es zu Unverträglichkeiten, u. U. auch mit Todesfolge, kommen kann.

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Nicht-Zieltierarten wird nicht empfohlen.

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

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Überdosierungen sind zu vermeiden.

Katze:

Unter den sehr seltenen Verdachtsfällen von Unverträglichkeiten nach der Anwendung waren vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Schuppenbildung, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Erythem) sowie generalisierter Juckreiz oder Haarausfall. Vermehrtes Speicheln, reversible neurologische Erscheinungen (Überempfindlichkeit, Depression, andere nervöse Symptome) oder Erbrechen wurden ebenfalls nach der Anwendung beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Nach Ablecken des Tierarzneimittels von der Applikationsstelle kann vermehrtes Speicheln vorübergehend auftreten, hauptsächlich verursacht durch die Trägerstoffe.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Katze und Frettchen

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung:

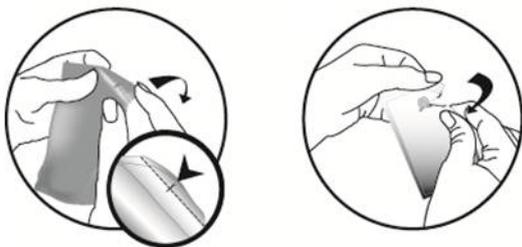
1 Pipette mit 0,5 ml pro Katze, entsprechend einer empfohlenen Mindestdosis von 5 mg/kg Fipronil und 6 mg/kg (S)-Methopren.

1 Pipette mit 0,5 ml pro Frettchen, entsprechend einer Dosis von 50 mg Fipronil und 60 mg (S)-Methopren pro Frettchen.

Art der Anwendung: Nur zur äußerlichen Anwendung. Anwendung durch Auftropfen. Pipette erst unmittelbar vor dem Gebrauch aus dem Beutel entnehmen.

Hinweis zur sicheren Anwendung:

Folienbeutel mit einer Schere aufschneiden oder entlang der diagonalen Linie falten, damit die Kerbe sichtbar wird. An der Kerbe aufreißen und Pipette entnehmen.



Die Pipette aufrecht halten. Leicht gegen den schmalen Hals der Pipette klopfen, damit sich die Flüssigkeit vollständig im Hauptteil der Pipette sammelt. Spitze der Pipette abdrehen oder abknicken.



Das Fell in der Nackenregion vor den Schulterblättern des Tieres scheiteln, bis die Haut sichtbar wird. Die Spitze der Pipette auf die Haut aufsetzen und den Inhalt durch mehrmaliges Drücken an einer Stelle auf der Haut vollständig entleeren.



An der Applikationsstelle kann es zu vorübergehenden Veränderungen des Fells kommen (verklumpte/fettige Haare).

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Die Tiere sollten vor der Behandlung genau gewogen werden.

Es ist wichtig, darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel an einer Stelle appliziert wird, die das Tier nicht ablecken kann, und sicherzustellen, dass sich behandelte Tiere nicht gegenseitig belecken können.

Der Einfluss von Baden/Shampooieren auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei Katzen und Frettchen wurde nicht untersucht. Jedoch kann aus der Erfahrung bei Hunden, die zwei Tage nach der Behandlung shampooiert wurden, nicht empfohlen werden, Tiere innerhalb von zwei Tagen nach der Anwendung des Tierarzneimittels zu baden.

Der Mindestabstand zwischen zwei Behandlungen beträgt 4 Wochen.

## **10. WARTEZEITEN**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Folienbeutel und Umkarton angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### **Für Tiere.**

Es kann zum Ansaugen einzelner Zecken kommen. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von zeckenübertragenen Erkrankungen nicht völlig ausgeschlossen werden.

Flöhe von Heimtieren verseuchen oft Körbchen, Liegedecken und gewohnte Ruheplätze, wie z.B. Teppiche und Polstermöbel, die mitbehandelt werden sollten, besonders bei starkem Befall und zu Beginn der Bekämpfung. Hierfür bieten sich geeignete Insektizide und regelmäßiges Staubsaugen an.

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei Katzenwelpen im Alter unter 8 Wochen, die in Kontakt mit behandelten Muttertieren kommen, sind die potenziell schädigenden Wirkungen des Tierarzneimittels nicht dokumentiert. In diesem Fall sollte besondere Achtsamkeit gelten.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht in Kontakt mit den Augen des Tieres bringen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Schleimhaut-, Haut- und Augenreizungen verursachen. Deshalb jeden Kontakt mit Mund, Haut und Augen vermeiden. Nach versehentlichem Kontakt mit dem Auge dieses sofort sorgfältig mit klarem Wasser ausspülen. Bei anhaltender Augenreizung ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Bei Kontakt mit der Haut diese mit Wasser und Seife waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Insektizide oder Alkohol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Hände nach der Anwendung waschen.

Die Einnahme des Tierarzneimittels ist gesundheitsschädlich. Ein Zugang von Kindern zu den Pipetten ist zu verhindern. Verwendete Pipetten unmittelbar nach dem Auftragen des Tierarzneimittels entsorgen. Bei versehentlicher Einnahme des Tierarzneimittels ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Behandelte Tiere sollten nicht berührt werden und Kinder sollten nicht mit behandelten Tieren spielen, bevor die Applikationsstelle trocken ist. Deshalb empfiehlt es sich, Tiere nicht während des Tages, sondern in den frühen

Abendstunden zu behandeln. Frisch behandelte Tiere sollten nicht in engem Kontakt mit den Besitzern, insbesondere nicht mit Kindern, schlafen.

Trächtigkeit und Laktation:

Katzen: Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit eingesetzt werden. Für die Behandlung während der Laktation siehe „Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart“.

Frettchen: Laboruntersuchungen an Katzen ergaben keine Hinweise auf schädliche Wirkungen während der Trächtigkeit. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Frettchen wurde jedoch nicht untersucht. Vor der Anwendung dieses Tierarzneimittels ist eine potenzielle Trächtigkeit des Frettchens durch einen Tierarzt abzuklären.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Katzen: In Studien zur Verträglichkeit wurden keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen bei Katzen und Kätzchen im Alter von 8 Wochen und darüber und mit einem Körpergewicht von etwa 1 kg beobachtet, die die 5-fache empfohlene Dosierung in monatlichen Abständen über 6 Monate erhalten hatten.

Nach der Behandlung kann Juckreiz auftreten.

Überdosierung des Tierarzneimittels kann zu einem klebrigen Aussehen der Haare an der Applikationsstelle führen. Sollte diese Veränderung auftreten, ist sie innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung wieder verschwunden.

Bei Frettchen: Bei Frettchen in einem Alter von 6 Monaten und älter, die 4-mal in zweiwöchigen Abständen die 5-fache empfohlene Dosierung erhalten hatten, wurde bei einigen Tieren eine Abnahme des Körpergewichts beobachtet.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Fipronil und (S)-Methopren können im Wasser lebende Organismen schädigen. Deshalb dürfen Teiche, Gewässer oder Bäche nicht mit dem Tierarzneimittel oder leeren Behältnissen verunreinigt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

<Monat> 2017

**15. WEITERE ANGABEN**

**Angaben zur Verpackung:**

0,5 ml-Pipette, geformt aus einer drei Schichten enthaltenden Folie: einem lösungsmittelfreien Lacklaminat aus Polypropylen/COC/Polypropylen und einem Copolymer aus Polyethylen/EVOH/Polyethylen. Die Pipetten sind in einem kindersicheren 4-lagigen Folienbeutel aus einer

LDPE/Nylon/Aluminiumfolie/Polyester-Folie verschlossen und werden in einem Umkarton verpackt.

Packungen mit 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12 oder 24 Pipetten. Jede Pipette ist einzeln in einem Folienbeutel versiegelt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zul.-Nr.:

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

**Mitvertrieb:**

PRO ZOON Pharma GmbH  
A-4600 Wels