

**GEBRAUCHSINFORMATION**  
**Pestigon Combo 268 mg / 241,2 mg Spot-on Lösung zum Auftropfen**  
**für große Hunde**

**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 268 mg / 241,2 mg Spot-on Lösung zum Auftropfen für große Hunde  
Fipronil  
S-Methopren

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

Eine Pipette mit 2,68 ml enthält:

**Wirkstoffe:**

Fipronil	268mg
(S)-Methopren	241,2mg

**Sonstige Bestandteile:**

Butylhydroxyanisol (E320)	0,54 mg
Butylhydroxytoluol (E321)	0,27 mg

Klare, gelbe Lösung.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Zur Behandlung von Hunden mit einem Körpergewicht von über 20 kg bis 40 kg.

Gegen Flohbefall, allein oder in Verbindung mit Zecken und/oder Haarlingsbefall.

- Behandlung eines Flohbefalls (*Ctenocephalides* spp.). Die insektizide Wirkung gegen einen Neubefall mit adulten Flöhen bleibt 8 Wochen lang erhalten. Die Vermehrung der Flöhe wird durch Entwicklungshemmung der Eier (ovizide Wirkung) sowie der Larven und Puppen (larvizide Wirkung), die von den gelegten

Eiern erwachsener Flöhe stammen, 8 Wochen lang nach der Behandlung verhindert.

- Behandlung eines Zeckenbefalls (*Ixodes ricinus*, *Demacantor variabilis*, *Demacantor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Die akarizide Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen Zecken hält bis zu 4 Wochen an.
- Behandlung eines Befalls mit Haarlingen (*Trichodectes canis*).

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

## **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei Welpen im Alter unter 8 Wochen und/oder mit einem Körpergewicht unter 2 kg.

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.

Dieses Tierarzneimittel wurde speziell für Hunde entwickelt. Deshalb nicht bei Katzen und Frettchen anwenden, da dies zu Überdosierungen führen kann.

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

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

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

Überdosierungen sind zu vermeiden.

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)

Hund

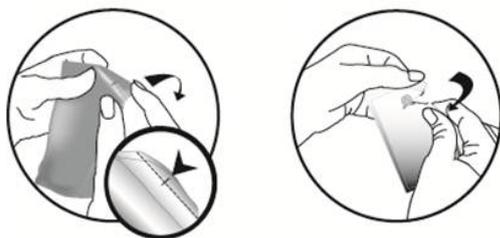
## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung: 1 Pipette mit 2,68 ml pro Hund von über 20 kg bis 40 kg Körpergewicht auf die Haut auftropfen, entsprechend einer empfohlenen Mindestdosis von 6,7 mg/kg Fipronil und 6 mg/kg (S)-Methopren.

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.

Baden und intensives Nasswerden innerhalb von zwei Tagen nach der Behandlung sowie häufigeres Baden als einmal die Woche sollten vermieden werden, da keine Untersuchungen zum Einfluss auf die Wirksamkeit des Tierarzneimittels vorliegen. Pflegende Shampoos können vor der Behandlung verwendet werden, verkürzen aber die Wirkungsdauer des Tierarzneimittels gegen Flöhe auf etwa 5 Wochen, wenn sie jeweils wöchentlich nach der Verabreichung eingesetzt werden. Dagegen hatte einmal wöchentliches Baden mit medizinischen Shampoos auf der Basis von 2 % Chlorhexidin über einen Zeitraum von 6 Wochen keinen Einfluss auf die Flohvirksamkeit des Tierarzneimittels.

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.

Hunde sollten für zwei Tage nach der Behandlung nicht in Gewässern schwimmen.

### 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:

Das Tierarzneimittel kann bei trächtigen und laktierenden Hündinnen angewendet werden.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

In Studien zur Verträglichkeit wurden keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen bei Welpen im Alter von 8 Wochen, jungen Hunden und Hunden mit einem Körpergewicht über 2 kg beobachtet, die die 5-fache empfohlene Dosierung einmalig erhalten hatten. Im Falle einer Überdosierung kann das Risiko des Auftretens von Unverträglichkeiten steigen, sodass es wichtig ist, die Tiere immer mit der korrekten Pipettengröße gemäß ihrem Körpergewicht zu behandeln.

### **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:**

2,68 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 versiegelt und werden in einem Umkarton verpackt.

Packungen mit 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 oder 150 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